SENSITIVE

EUROPÄISCHE KOMMISSION
Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

VORAUSKAUFSVEREINBARUNG ("APA")[1] über die Entwicklung, Herstellung, vorrangige Kaufoptionen und Lieferung eines erfolgreichen COVID-19-Impfstoffs für die EU-Mitgliedstaaten

SANTE/2020/C3/043 - S12.838335

1.Die Europäische Kommission, handelnd im Namen und im Auftrag der in Anhang III aufgeführten Mitgliedstaaten (nachstehend "teilnehmende Mitgliedstaaten" genannt),2:

für die Zwecke der Unterzeichnung dieses APA durch Frau Stella Kyriakides vertreten wird,
Kommissar für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

auf der einen Seite und

2. Pfizer Inc.

mit Sitz in Delaware (Registrierungsnummer 0383418) und eingetragener Anschrift 235 East 42nd Street, 10017 New York City, NY (Vereinigte Staaten)

von den Mitgliedern der Gruppe, die das gemeinsame Angebot eingereicht hat (nachstehend **"Pfizer" genannt),** zum Leiter der Gruppe ernannt

und

BioNTech Manufacturing GmbH

Eingetragen im Handelsregister des *Amtsgerichts* Mainz, Deutschland, unter HRB 47548, mit der eingetragenen Anschrift An der Goldgrube 12, 55131 MAINZ, DEUTSCHLAND

(nachstehend **"BioNTech"** genannt**)**

als Mitglied der Gruppe (zusammen **"der Auftragnehmer"),** vertreten zum Zwecke der Unterzeichnung dieses APA, das die Form eines Rahmenvertrags hat, durch Nanette Cocero, President ofVaccines, Pfizer Inc.

auf der anderen Seite,

1 Dieses APA stützt sich auf die Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten, die mit dem Beschluss K(2020) 4192 endg. der Kommission zur Genehmigung der Vereinbarung mit den Mitgliedstaaten über die Beschaffung von Covid-19-Impfstoffen im Namen der Mitgliedstaaten und der damit verbundenen Verfahren genehmigt wurde.

2 Gemäß Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe in der Europäischen Union, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/521 des Rates vom 14. April 2020 zur Aktivierung der Soforthilfe im Rahmen des Programms für die Bekämpfung von Armut und sozialer Ausgrenzung

Verordnung (EU) 2016/369 und zur Änderung ihrer Bestimmungen unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruchs.

HABEN ZUGESTIMMT

die **besonderen Bedingungen und die allgemeinen Bedingungen dieses APA** sowie die folgenden Anhänge und Anlagen:

Anhang I - Muster für das Bestellformular für Impfstoffe

Anhang II - Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten über die Beschaffung von Covid-19-Impfstoffen im Namen der Mitgliedstaaten und damit zusammenhängende Verfahren, im Anhang zum Beschluss K(2020) 4192 endg. der Kommission vom 18. Juni 2020

Anhang III - Teilnehmende Mitgliedstaaten

Anhang IV - Unterauftragnehmer

Anhang V -Teilnehmende verbundene

Unternehmen Anlage 1 -Spezifikationen

Anlage 2 -Lieferdokumentation Anlage

3 -Lieferspezifikation

Anlage 4 - Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften

Anlage 5- Rückgabe und Entsorgung von

Produktmaterialien, die einen integralen Bestandteil

dieses APA bilden.

Der vollständige Inhalt der Anlagen wird so bald wie möglich nach Erhalt der Genehmigung und vor der ersten Lieferung vorgelegt und kann vom Auftragnehmer aktualisiert und den teilnehmenden Mitgliedstaaten von Zeit zu Zeit mitgeteilt werden, wobei etwaige Änderungen praktischer Art sind und das Risiko, die Kosten oder die Haftung der Parteien nicht wesentlich ändern. Werden wesentliche Änderungen angestrebt, so erörtern die Parteien deren Auswirkungen nach Treu und Glauben.

Dieses APA legt fest:

1. das Verfahren und die Bedingungen, nach denen die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten für die Dienstleistungen und/oder Lieferungen des Auftragnehmers zahlen werden;
2. die Bestimmungen, die für alle Impfstoff-Bestellformulare gelten, die die teilnehmenden Mitgliedstaaten und der Auftragnehmer im Rahmen dieses APA abschließen können, und
3. die Verpflichtungen der Parteien während und nach der Geltungsdauer dieses APA.

Alle vom Auftragnehmer herausgegebenen Dokumente (Endnutzerverträge, allgemeine Geschäftsbedingungen usw.) mit Ausnahme seines Angebots sind unanwendbar, es sei denn, sie werden in den besonderen Bedingungen dieses APA ausdrücklich erwähnt. Im Falle von Widersprüchen zwischen diesem APA und den vom Auftragnehmer herausgegebenen Dokumenten hat dieses APA unter allen Umständen Vorrang, ungeachtet etwaiger gegenteiliger Bestimmungen in den Dokumenten des Auftragnehmers.

Tabelle des Inhalts

INHALTSVERZEICHNIS 3

I. BESONDERE BEDINGUNGEN 5

1.1 Rangfolge der Bestimmungen 5

1.2 Definitionen 5

1.3 Fachgebiet 9

1.4 Inkrafttreten und Laufzeit des APA 10

1.5 Umsetzung des APA 11

1.6 Lieferung des Impfstoffs 11

1.7 Preise 20

1.8 Zahlungsvereinbarungen 20

1.9 Details zur Kommunikation 23

1.10 Projektleitung 23

1.11 Verwertung der Ergebnisse des APA 23

1.12 Entschädigung 24

1.13 Anwendbares Recht und Beilegung von Streitigkeiten 26

1.14 Sonstige besondere Bedingungen 27

II. ALLGEMEINE BEDINGUNGEN FÜR DEN RAHMENVERTRAG FÜR DIENSTLEISTUNGEN 29

11.1 Definitionen 29

11.2 Rollen und Zuständigkeiten im Falle einer gemeinsamen Ausschreibung 29

11.3 Salvatorische Klausel 29

11.4 Erbringung von Dienstleistungen und Lieferungen 29

11.5 Kommunikation zwischen den Parteien 29

11.6 Haftung 30

11.7 Interessenkonflikte und berufliche Interessenkonflikte 32

11.8 Zusicherungen und Garantien 33

11.9 Vertraulichkeit 34

11.10 Ankündigungen und Öffentlichkeitsarbeit 36

11.11 Verarbeitung von personenbezogenen Daten 36

11.12 Vergabe von Unteraufträgen 37

11.13 Änderungsanträge 37

11.14 Zuweisung 37

11.15 Höhere Gewalt 38

11.16 Aussetzung der Durchführung des APA 38

11.17 Beendigung des APA 39

II.18 Rechnungen, Mehrwertsteuer und elektronische Rechnungsstellung
II.19 41
II.20 Zahlungen und Garantien 42
II.21 Erholung 43
II.22 Überprüfungen und Audits
..... 44
II.23
Beziehung zwischen den Parteien
II.24 45
II.25 Verzicht..... 45
II.26 Weitere Dokumente 45
II.27 Überschriften
II.28 45 Elektronische Zustellung und Speicherung
ANHANG I: MUSTER FÜR EIN IMPFSTOFFBESTELLFORMULAR
..... 45
..... Gesamte Vereinbarung 47 ANHANG II: ABKOMMEN ZWISCHEN DER
KOMMISSION UND DEN MITGLIEDSTAATEN ÜBER 46
BESCHAFFUNG VON COVID-19-IMPFSTOFFEN IM NAMEN DER Kosten 46
MITGLIEDSTAATEN UND DAMIT ZUSAMMENHÄNGENDE VERFAHREN, IM
ANHANG DER ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION C(2020)
4192 ENDGÜLTIG VOM 18. JUNI 2020
..... 52
ANHANG III: TEILNEHMENDE MITGLIEDSTAATEN
..... 57
ANHANG IV: UNTERAUFTRAGNEHMER
..... 58
ANHANG V - TEILNEHMENDE VERTRAGSPARTNER 59
ANHANG 1: SPEZIFIKATION 60
ANLAGE 2: LIEFERUNTERLAGEN 73
ANHANG 3: LIEFERBEDINGUNGEN..... 74 ANLAGE
4: ETIKETTIERUNGS- UND VERPACKUNGSVORSCHRIFTEN 103
ANLAGE 5: RÜCKGABE UND ENTSORGUNG VON PRODUKTMATERIALIEN
..... 104

I. BESONDERE BEDINGUNGEN

1.1 RANGFOLGE DER BESTIMMUNGEN

Im Falle eines Konflikts zwischen verschiedenen Bestimmungen dieses APA sind die folgenden Regeln anzuwenden:

(a) Die in den Besonderen Bedingungen und in Artikel 11.6 der Allgemeinen Bedingungen (Haftung) enthaltenen Bestimmungen haben Vorrang vor den Bestimmungen in den anderen Teilen des APA.

(b) Die übrigen Bestimmungen der allgemeinen Bedingungen haben Vorrang vor denen der Anhänge und Anlagen.

(c) Die Bestimmungen des APA haben Vorrang vor denen der Impfstoff-Bestellformulare.

1.2 BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Für dieses APA gelten die folgenden Definitionen:

Zusatzauftrag": hat die in Artikel 1.6.2 festgelegte Bedeutung;

Zusatzprodukt": hat die in Artikel 1.6.2 festgelegte Bedeutung;

Angepasster Lieferplan": hat die in Artikel I.6.3(ii) festgelegte Bedeutung;

Vorschusszahlung": hat die in Artikel 1.8.1 festgelegte Bedeutung

Verbundenes Unternehmen": bezeichnet in Bezug auf eine juristische Person jedes andere Unternehmen, das diese juristische Person direkt oder indirekt kontrolliert, von ihr kontrolliert wird oder von Zeit zu Zeit unter direkter oder indirekter gemeinsamer Kontrolle steht;

Genehmigung": bezeichnet eine bedingte Zulassung und/oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die das Inverkehrbringen der Produkte im Europäischen Wirtschaftsraum erlaubt;

Bestmögliche Anstrengungen": bedeutet in Bezug auf die vom Auftragnehmer zur Erreichung des Ziels aufzuwendenden Anstrengungen die Aktivitäten und das Ausmaß der Anstrengungen, die eine ähnlich gelagerte Partei (in Bezug auf Größe, Ressourcen und Vermögenswerte) in der pharmazeutischen Industrie unter ähnlichen Umständen zur Erreichung eines ähnlichen Ziels einsetzen würde, wobei insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen sind: die derzeitige Dringlichkeit der COVID-19-Krise und der Wunsch des Auftragnehmers, die Krise zu bewältigen; die COVID-19-Impfstofflandschaft; die Neuartigkeit, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs; die Kosten, Verbindlichkeiten und alle externen und internen Ressourcen, die vernünftigerweise notwendig oder nützlich sind, um das betreffende Ziel zu erreichen; die besonderen Herausforderungen der Entwicklung, Herstellung und Lieferung dieses neuartigen Impfstoffs; und alle anderen relevanten Risiken, Ungewissheiten, Einschränkungen und Herausforderungen. Die Kommission erkennt an und erklärt sich damit einverstanden, und Best Reasonable Efforts ist

verlangen, dass der Auftragnehmer verpflichtet ist, alle Maßnahmen zu ergreifen, die für den Auftragnehmer nachteilig sind, um diesen Standard der "Best Reasonable Efforts" zu erfüllen, und der Auftragnehmer erkennt seinerseits den Wunsch der Kommission an, dass der Impfstoff zur Bewältigung der Pandemie zur Verfügung gestellt wird, und teilt diesen;

Bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen": eine von der Europäischen Kommission erteilte bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004;

Vertrauliche Informationen" sind alle Informationen, die eine Partei der anderen Partei entweder direkt oder indirekt offenbart oder von ihr erhalten hat oder die die offenlegende Partei zum Zeitpunkt der Offenlegung oder des Erhalts durch den Empfänger schriftlich als vertraulich oder geschützt bezeichnet oder von denen der Empfänger weiß oder vernünftigerweise wissen müsste, dass es sich um vertrauliche oder geschützte Informationen handelt, einschließlich der Bedingungen dieses APA und eines Impfstoff-Bestellformulars. Zu den vertraulichen Informationen gehören keine Informationen, (i) von denen die empfangende Partei nachweisen kann, dass sie ihr bereits vor dem Zeitpunkt der Offenlegung bekannt waren; (ii) von denen die empfangende Partei nachweisen kann, dass sie rechtmäßig von einem Dritten ohne Verpflichtung zur Vertraulichkeit erlangt wurden; (iii) die der Öffentlichkeit zugänglich sind oder werden, ohne dass dies auf eine Handlung oder Unterlassung der empfangenden Partei zurückzuführen ist; oder (iv) die von der empfangenden Partei unabhängig entwickelt wurden, ohne dass sie die vertraulichen Informationen der offenlegenden Partei verwendet oder auf sie Bezug genommen hat, wie dies aus den Aufzeichnungen der empfangenden Partei hervorgeht;

Interessenkonflikt": eine Situation, in der die unparteiische und objektive *Durchführung des APA* durch den Auftragnehmer aus familiären oder emotionalen Gründen, wegen politischer oder nationaler Zugehörigkeit, wirtschaftlicher Interessen, sonstiger direkter oder indirekter persönlicher Interessen oder sonstiger gemeinsamer Interessen mit der Kommission, dem teilnehmenden Mitgliedstaat oder einem Dritten, die mit dem Gegenstand des APA in Zusammenhang stehen, beeinträchtigt wird;

Vertragliche Dosen": hat die in Artikel 1.6.2 festgelegte Bedeutung;

Kontrolle" bedeutet, dass eine Person oder Organisation direkt oder indirekt die Möglichkeit hat, die Geschäftsführung und die Politik der anderen Person oder Organisation zu lenken oder zu bestimmen (sei es durch den Besitz von Stimmrechtsanteilen, durch einen Vertrag oder auf andere Weise), und **"Kontrolle"** und **"kontrolliert"** sind entsprechend auszulegen;

Lieferpreis": hat die in Artikel 1.8.2 festgelegte Bedeutung;

Lieferplan": bezeichnet den vorläufigen Lieferplan oder den angepassten Lieferplan, soweit zutreffend;

Datum des Inkrafttretens": hat die in Artikel 1.4.1 festgelegte Bedeutung;

Höhere Gewalt": jede unvorhersehbare, außergewöhnliche Situation oder jedes Ereignis, das

Unruhen, Aussperrung, Aufruhr, gerichtliche oder behördliche Anordnungen, Embargos, behördliche Maßnahmen (mit Ausnahme der Kommission oder eines teilnehmenden Mitgliedstaats), Kriege (unabhängig davon, ob sie erklärt wurden oder nicht), terroristische Handlungen oder die Auswirkungen des Ausbruchs einer Krankheit oder einer Epidemie oder Pandemie auf eine Partei oder andere ähnliche Ursachen, vorbehaltlich der nachstehenden Erläuterungen. Die Situation oder das Ereignis darf nicht auf einen Fehler oder eine Fahrlässigkeit der Parteien oder der Unterauftragnehmer zurückzuführen sein und muss sich trotz Anwendung der gebotenen Sorgfalt als unvermeidbar erweisen. Leistungsstörungen, Mängel an Geräten oder Material oder Verzögerungen bei deren Bereitstellung, Arbeitskämpfe, Streiks und finanzielle Schwierigkeiten können nicht als *höhere Gewalt* geltend gemacht werden, es sei denn, sie ergeben sich unmittelbar aus einem einschlägigen Fall von höherer *Gewalt.* Zur Klarstellung: (i) Nichtzahlung kann nicht als *höhere Gewalt* eingestuft werden, und (ii) die Parteien sind sich einig, dass die derzeitige COVID-19-Krise zwar an sich keine "unvorhersehbare" Situation mehr darstellt, aber dennoch zu Umständen führen kann, die unvorhersehbar sind und sich der Kontrolle der Parteien entziehen und daher unter die Definition von höherer *Gewalt fallen;*

Förmliche Zustellung" (oder "förmliche Mitteilung"): Form der schriftlichen Kommunikation zwischen den Parteien per Post oder E-Mail, die dem Absender einen zwingenden Beweis dafür liefert, dass die Nachricht dem angegebenen Empfänger zugestellt wurde;

Betrug": eine Handlung oder Unterlassung, die begangen wird, um dem Täter oder einem anderen einen unrechtmäßigen Vorteil zu verschaffen, indem den finanziellen Interessen der Union ein Schaden zugefügt wird, und die sich bezieht auf: i) die Verwendung oder Vorlage falscher, unrichtiger oder unvollständiger Erklärungen oder Unterlagen, die zur Folge haben, dass Mittel oder Vermögenswerte aus dem Haushalt der Union veruntreut oder unrechtmäßig einbehalten werden, ii) die Nichtweitergabe von Informationen unter Verletzung einer bestimmten Verpflichtung mit derselben Wirkung oder iii) die missbräuchliche Verwendung solcher Mittel oder Vermögenswerte für andere Zwecke als die, für die sie ursprünglich gewährt wurden, wodurch die finanziellen Interessen der Union geschädigt werden, wobei davon auszugehen ist, dass die finanziellen Interessen der Union im Rahmen dieses APA nur aufgrund der Vorschusszahlung beeinträchtigt werden;

Gute Herstellungspraxis": die derzeitige Herstellungspraxis, die in den Normen, Regeln, Grundsätzen und Leitlinien der Richtlinie 2001/83/EG (geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG), der Richtlinie 2017/1572, der Richtlinie 2003/94/EG und EudraLex - Band 4 der Regeln für Arzneimittel in der EU mit dem Titel "EU-Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis von Human- und Tierarzneimitteln" festgelegt ist;

Durchführung des APA": der Erwerb von im APA vorgesehenen Dienstleistungen oder Lieferungen durch die Unterzeichnung und *Ausführung* von Bestellformularen für Impfstoffe;

Entschädigungsberechtigte Personen": hat die in Artikel 1.12.1 festgelegte Bedeutung;

Zwischenlieferplan": hat die in Artikel 1.6.3 festgelegte Bedeutung;

Unregelmäßigkeit": jeder Verstoß gegen eine Bestimmung des Unionsrechts infolge einer Handlung oder Unterlassung des Vertragsnehmers im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 des Rates vom 18. Dezember 1995 über den Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften (ABl. 23.12.95, L 312/1), der einen Schaden für den Haushalt der Union bewirkt oder bewirken würde, wobei die finanziellen Interessen der Union im Rahmen dieses APA nur durch die Vorschusszahlung

Versteckter Mangel" ist ein Mangel, der dazu führt, dass das Erzeugnis nicht den geltenden Spezifikationen entspricht, und den der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat nachweisen kann, dass er zum Zeitpunkt der Lieferung des Erzeugnisses vorhanden war und der von dem teilnehmenden Mitgliedstaat, seinen Beauftragten oder deren Personal bei der Lieferung nicht durch eine Sichtprüfung hätte entdeckt werden können;

Recht(e)": bezeichnet alle anwendbaren supranationalen, nationalen und lokalen Gesetze, allgemeinen Gesetze, Satzungen, Verordnungen, Kodizes, Regeln, Vorschriften, Anordnungen, Erlasse oder sonstigen Verlautbarungen von Regierungs-, Verwaltungs- oder Justizbehörden mit Rechtswirkung;

Verluste": hat die in Artikel I.12.1 festgelegte Bedeutung;

Genehmigung für das Inverkehrbringen": die von der Europäischen Kommission erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen (mit Ausnahme der bedingten Genehmigung für das Inverkehrbringen) des Produkts in ihrer jeweils geänderten Fassung, die das Inverkehrbringen des Produkts im Europäischen Wirtschaftsraum gemäß dem geltenden Recht ermöglicht;

Nichtkonformes Produkt": hat die in Artikel I.6.14 festgelegte Bedeutung;

Notifizierung" (oder "notifizieren"): Form der schriftlichen Kommunikation zwischen den Parteien, auch auf elektronischem Wege;

Teilnehmendes verbundenes Unternehmen": ein verbundenes Unternehmen von Pfizer oder BioNTech, wie in Anhang V angegeben;

Produkt": bezeichnet den Impfstoff;

Produktmaterialien": bezeichnet alle Verpackungsmaterialien und Komponenten, die für die Lieferung des Produkts benötigt werden;

Beruflicher Interessenkonflikt": eine Situation, in der die frühere oder laufende berufliche Tätigkeit des Vertragsnehmers seine Fähigkeit beeinträchtigt, das APA umzusetzen oder ein Impfstoff-Bestellformular nach einem angemessenen Qualitätsstandard auszuführen;

Aufzeichnungen": Bücher, Dokumente und andere Daten über alle Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Erfüllung der Verpflichtungen aus diesem APA;

Nahestehende Person": jede natürliche oder juristische Person, die Mitglied des Verwaltungs-, Leitungs- oder Aufsichtsorgans des Auftragnehmers ist oder Vertretungs-, Entscheidungs- oder Kontrollbefugnisse in Bezug auf den Auftragnehmer hat;

Spezifikationen": die Spezifikationen für die Herstellung, die Prüfung und die Prüfverfahren sowie für die Lieferung des Produkts gemäß Anlage 1 (Spezifikationen) in der vom Auftragnehmer geänderten, ergänzten oder anderweitig geänderten und der Kommission mitgeteilten Fassung;

Steuern": hat die in Artikel II.18.1 festgelegte Bedeutung;

Laufzeit": bezeichnet die in Artikel 1.4.2 des APA festgelegte Laufzeit des APA;

Thermischer Versender": hat die in Artikel 1.6.8 festgelegte Bedeutung;

Anspruch eines Dritten": hat die in Artikel 1.12.4 festgelegte Bedeutung.

Impfstoff": BNT162b2, ein nukleosidmodifizierter Boten-RNA (modRNA)-Impfstoff, der für ein optimiertes SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein (S) in voller Länge kodiert, für das bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur ein rollierender Zulassungsantrag gestellt wurde;

Rechte des geistigen Eigentums an Impfstoffen": hat die Bedeutung, die in Artikel **Error! Verweisquelle nicht gefunden;** und

Impfstoff-Bestellformular": hat die in Artikel 1.5.21.3 festgelegte Bedeutung.

Sofern der Kontext nicht ausdrücklich etwas anderes erfordert, (a) gilt die Verwendung eines Geschlechts hierin als Bezugnahme auf ein oder beide Geschlechter, und die Verwendung des Singulars gilt als Bezugnahme auf den Plural (und umgekehrt), (b) gilt nach den Wörtern "einschließen", "einschließen" und "einschließlich" die Formulierung "ohne Einschränkung", (c) hat das Wort "wird" dieselbe Bedeutung und Wirkung wie das Wort "soll", (d) gilt jede Definition einer Vereinbarung, eines Instruments oder eines anderen Dokuments oder jede Bezugnahme darauf als Bezugnahme auf eine solche Vereinbarung, ein solches Instrument oder ein solches anderes Dokument in der jeweils geänderten, ergänzten oder anderweitig modifizierten Fassung (vorbehaltlich der hierin festgelegten Beschränkungen solcher Änderungen, Ergänzungen oder Modifikationen), (d) jede Definition oder Bezugnahme auf einen Vertrag, eine Urkunde oder ein sonstiges Dokument in diesem Vertrag ist so auszulegen, dass sie sich auf einen solchen Vertrag, eine solche Urkunde oder ein sonstiges Dokument in der jeweils geänderten, ergänzten oder anderweitig geänderten Fassung bezieht (vorbehaltlich etwaiger hierin festgelegter Beschränkungen für solche Änderungen, Ergänzungen oder Modifizierungen), (e) jede Bezugnahme auf eine Person in diesem Vertrag ist so auszulegen, dass sie die Rechtsnachfolger dieser Person einschließt, (f) die Wörter "hierin", "hiervon" und "hierunter" sowie Wörter mit ähnlicher Bedeutung (g) alle Bezugnahmen auf Artikel, Anhänge oder Anlagen in diesem Abkommen sind als Bezugnahmen auf Artikel, Anhänge oder Anlagen dieses Abkommens zu verstehen, und Bezugnahmen auf dieses Abkommen schließen alle Anhänge und Anlagen des Abkommens ein, (h) das Wort "Mitteilung" bedeutet eine schriftliche oder per E-Mail übermittelte Mitteilung (unabhängig davon, ob dies ausdrücklich angegeben ist oder nicht) und schließt Mitteilungen, Zustimmungen, Genehmigungen und andere im Rahmen dieses Abkommens vorgesehene schriftliche Mitteilungen ein, (i) Bestimmungen, die verlangen, dass eine oder mehrere Parteien "zustimmen", "einwilligen" oder "genehmigen" oder ähnliches, setzen voraus, dass eine solche Zustimmung, Einwilligung oder Genehmigung ausdrücklich und schriftlich erfolgt, sei es durch eine schriftliche Vereinbarung, ein Schreiben, ein genehmigtes Protokoll oder auf andere Weise (einschließlich E-Mail), (G) Verweise auf ein bestimmtes Gesetz, eine bestimmte Vorschrift oder Verordnung oder einen Artikel, Abschnitt oder eine andere Unterteilung davon gelten als einschließlich der zum jeweiligen Zeitpunkt geltenden Änderungen oder eines Ersatz- oder Nachfolgegesetzes, einer Vorschrift oder Verordnung davon.

1.3 GEGENSTAND

Gegenstand der Ausschreibung SANTE/2020/C3/043 ist die Sicherstellung des Erwerbs bestimmter Impfstoffdosen für die teilnehmenden Mitgliedstaaten.

Mit dem Beschluss K(2020) 4192 endg. vom 18. Juni 2020 hat die Kommission die Vereinbarung mit den Mitgliedstaaten über die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen im Namen der Mitgliedstaaten ("der Beschluss") genehmigt. Diese Vereinbarung stützt sich auf

März 2016 über die Bereitstellung von Notfallhilfe in der Union3 ("ESI-Verordnung"), die vorsieht, dass die Kommission Notfallhilfe in Form von Beschaffung im Namen der Mitgliedstaaten auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten gewähren kann. Zur Durchführung dieser Maßnahme führt die Kommission Beschaffungsverfahren im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten durch, um mit den Impfstoffherstellern APAs auf EU-Ebene zu unterzeichnen. In Anbetracht seiner Bedeutung wird dieses APA im Namen und im Auftrag der teilnehmenden Mitgliedstaaten durch einen gesonderten Beschluss der Kommission zur Unterzeichnung genehmigt.

Der Auftragnehmer befindet sich derzeit in Phase 3 der klinischen Entwicklung des Impfstoffs und bemüht sich nach besten Kräften um die Zulassung dieses Impfstoffkandidaten durch die Kommission, die frühestens im Dezember 2020 erwartet wird.

Die Kommission möchte im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten den Impfstoff während der Pandemiezeit über dieses APA erwerben. Sie erkennt an, dass die klinische Entwicklung möglicherweise nicht erfolgreich verläuft oder die behördliche Zulassung nicht erteilt wird und in der Folge möglicherweise kein zugelassener Impfstoff zur Verfügung steht.

Auf der Grundlage dieses APA beauftragt die Europäische Kommission den Auftragnehmer, sich zu verpflichten, vorrangig 200 Millionen <Lose des Impfstoffs herzustellen und zu liefern, die von den teilnehmenden Mitgliedstaaten (über spezifische Impfstoff-Bestellformulare) zu dem Preis und den Bedingungen, einschließlich des Zeitrahmens, die im Rahmen dieses APA vereinbart wurden, bestellt werden sollen.

Gelingt es dem Auftragnehmer, einen sicheren und wirksamen Impfstoff gemäß den in diesem APA festgelegten Bedingungen zu entwickeln, so liefert der Auftragnehmer oder ein verbundenes Unternehmen des Auftragnehmers den teilnehmenden Mitgliedstaaten die vereinbarten Mengen des Impfstoffs gemäß den Impfstoff-Bestellformularen.

Die Impfstoffbestellungsformulare sind vom Vertragsnehmer zu unterzeichnen und müssen dieses APA durch Verweis einschließen.

1.4 INKRAFTTRETEN UND DAUER DER APA

I.4.1 Das APA tritt an dem Tag in Kraft, an dem es von der letzten Partei unterzeichnet wird **("Datum des Inkrafttretens").**

I.4.2 Das APA wird für einen Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens geschlossen.
("Begriff").

I.4.3 Der Auftragnehmer und die teilnehmenden Mitgliedstaaten dürfen nach Ablauf des APA keine Impfstoffbestellungsformulare unterzeichnen.

Das APA gilt für solche Impfstoff-Bestellscheine auch nach seinem Auslaufen weiter. Die Dienstleistungen im Zusammenhang mit solchen Impfstoff-Bestellscheinen müssen spätestens sechs Monate nach Ablauf des APA erbracht werden.

3 L 70 vom 16.3.2016, S. 1, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/521 des Rates vom 14. April 2020 zur Aktivierung der Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 und zur Änderung ihrer Bestimmungen unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruchs, ABl. L 117 vom 15.4.2020,
p. 3.

1.4.4 Erneuerung des APA

Das APA läuft automatisch am Ende der Laufzeit aus, es sei denn, es wird in gegenseitigem schriftlichen Einvernehmen zwischen den Parteien verlängert. Durch die Verlängerung werden keine bestehenden Verpflichtungen geändert oder aufgeschoben.

5. UMSETZUNG DER APA

1. Zeitraum der Erbringung der Leistungen

Die Frist für die Erbringung der Leistungen beginnt gemäß Artikel 1.6.3 zu laufen.

2. Umsetzung des APA

Das APA wird nach Unterzeichnung durch die Kommission und den Auftragnehmer wie folgt umgesetzt:

Um den teilnehmenden Mitgliedstaaten das Recht zu garantieren, den Impfstoff <los> innerhalb eines bestimmten Zeitraums und zu einem bestimmten Preis und zu bestimmten Bedingungen zu erwerben, wird die Kommission eine Vorauszahlung leisten.

Der Vertragsnehmer bemüht sich nach besten Kräften, Fertigungskapazitäten aufzubauen oder vorhandene Kapazitäten zu nutzen, um das Produkt in Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieses APA herstellen und an die Kommission liefern zu können.

Der Auftragnehmer erklärt sich bereit, eine anfängliche Gesamtzahl von 200 Millionen Impfstoffen an die teilnehmenden Mitgliedstaaten auf deren Bestellung hin gemäß diesem APA und den jeweiligen Impfstoff-Bestellformularen zu liefern.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten bestellen entsprechend der Zuteilung, die die Kommission dem Auftragnehmer gemäß Artikel 1.6.3 mitgeteilt hat, insgesamt 200 Millionen Impfstoffe, indem sie dem Auftragnehmer innerhalb von 10 Arbeitstagen nach der Mitteilung der Kommission über die Zuteilung ein ausgefülltes Exemplar von Anhang I **("Impfstoff-Bestellformular")** in Papierform oder per E-Mail im PDF-Format übermitteln. Dieses Impfstoff-Bestellformular ist von einem bevollmächtigten Vertreter des teilnehmenden Mitgliedstaats und des Auftragnehmers zu unterzeichnen.

Innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Erhalt des Impfstoff-Bestellformulars von einem teilnehmenden Mitgliedstaat muss der Auftragnehmer das ordnungsgemäß unterzeichnete und datierte Impfstoff-Bestellformular in Papierform oder als pdf-Datei per E-Mail an die teilnehmenden Mitgliedstaaten zurücksenden.

6. LIEFERUNG DES IMPFSTOFFS

1. Entwicklung des Impfstoffs

Während der Laufzeit dieses APA und vorbehaltlich der erfolgreichen Entwicklung und Zulassung des Impfstoffs gemäß diesem APA bemüht sich der Auftragnehmer nach besten Kräften, das Produkt an die betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaaten zu liefern bzw. liefern zu lassen, und die teilnehmenden Mitgliedstaaten erwerben das Produkt vorbehaltlich und gemäß den Bedingungen dieses APA.

1.6.2 Produktversorgung

Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bestellt die Kommission im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten 200 Millionen Dosen **("Vertragsdosen")** des Produkts, die zu liefern sind, wenn es dem Auftragnehmer gelingt, einen sicheren und wirksamen Impfstoff gemäß den in diesem APA festgelegten Bedingungen zu entwickeln.

Die Parteien erkennen an, dass die Kommission möglicherweise eine zusätzliche verbindliche Bestellung (die **"Zusatzbestellung")** von bis zu 100 Millionen Dosen des Impfstoffs aufgeben möchte. Die Parteien sind sich ferner darüber einig, dass die Kommission eine solche Zusatzbestellung erst dann aufgeben kann, wenn (i) sie vom Auftragnehmer darüber informiert wurde, dass der Auftragnehmer zum Zeitpunkt der vorgeschlagenen Zusatzbestellung über die angeforderten zusätzlichen Dosen (das **"Zusatzprodukt")** verfügt, (ii) der Auftragnehmer nach seinem alleinigen Ermessen zustimmt (iii) der Auftragnehmer bestätigt, wie viele Dosen bis wann geliefert werden können, (iv) die Kommission bestätigt die erforderliche Aufteilung auf die teilnehmenden Mitgliedstaaten und (v) der Auftragnehmer bestätigt den Lieferplan auf der Grundlage einer anteiligen Aufteilung der verfügbaren Dosen auf die teilnehmenden Mitgliedstaaten, die das zusätzliche Produkt wünschen. Die Zusatzbestellung erfolgt mittels eines zusätzlichen Impfstoff-Bestellformulars und unterliegt als solche denselben Bedingungen, die in diesem APA festgelegt sind.

Die Kommission teilt dem Auftragnehmer die Aufteilung der gemäß der ursprünglichen Bestellung gelieferten Vertragsdosen und etwaiger zusätzlicher Produkte auf die Regierungen der teilnehmenden Mitgliedstaaten mit. Jeder teilnehmende Mitgliedstaat hat das Recht, diese Dosen an bedürftige Drittländer oder öffentliche Einrichtungen weiterzuverkaufen oder zu spenden und so zu einem globalen und fairen Zugang zu dem Impfstoff in der ganzen Welt beizutragen. Das Recht, überschüssige Dosen gemäß dem vorstehenden Satz weiterzuverkaufen oder zu spenden, unterliegt der Zustimmung des Auftragnehmers und ist insbesondere abhängig vom Erhalt (i) einer schriftlichen Entschädigung des Auftragnehmers durch das Empfängerdrittland oder die öffentliche Einrichtung zu für den Auftragnehmer zufriedenstellenden Bedingungen, und ii) der schriftlichen Bestätigung, dass die teilnehmenden Mitgliedstaaten und die empfangenden Drittländer bzw. öffentlichen Einrichtungen, soweit dies für ihre Maßnahmen in Bezug auf einen solchen Weiterverkauf oder eine solche Spende relevant ist, die geltenden Anforderungen an Lagerung, Transport und Produktannahme sowie die Bedingungen für den weiteren Weiterverkauf oder die Spende zur Zufriedenheit des Auftragnehmers erfüllen. Ungeachtet des Vorstehenden können überschüssige Dosen von den teilnehmenden Mitgliedstaaten an andere EU-Mitgliedstaaten weiterverkauft oder neu zugeteilt werden oder an EWR-Mitgliedstaaten weiterverkauft werden, vorausgesetzt, dass jeder empfangende EU-Mitgliedstaat ein Impfstoff-Bestellformular ausgefüllt hat und schriftlich zustimmt, an dieselben Bedingungen für solche neu zugeteilten Dosen gebunden zu sein, und dass jeder EWR-Mitgliedstaat eine Vereinbarung ausgefüllt hat, die im Falle einer direkten Lieferung durch den Auftragnehmer einem Impfstoff-Bestellformular gleichwertig ist, und dass er (i) schriftlich zustimmt, an die Entschädigungsklausel in Artikel 1.12 und ii) eine schriftliche Bestätigung vorlegen, dass er die geltenden Lager-, Transport- und Produktannahmebedingungen sowie die Bedingungen für den Weiterverkauf oder die Spende der weiterverkauften Dosen zur Zufriedenheit des Auftragnehmers erfuellen wird. Ein solcher Weiterverkauf durch einen teilnehmenden Mitgliedstaat erfolgt zu einem Preis, der nicht höher ist als der, den er dem Auftragnehmer gezahlt hat. Die Parteien erkennen an, dass der teilnehmende Mitgliedstaat, der die Dosen weiterverkauft, im Falle eines Weiterverkaufs an ein Drittland verpflichtet ist, der Kommission den von der Kommission an den Auftragnehmer gezahlten Vorschuss pro Dosis zu erstatten.

1.6.3 Versorgungsmechanismus

Die Impfstofflieferungen in Europa werden in erster Linie aus der Produktionsstätte von

- Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH
- Dermapharm AG
- Rentschler Biopharma SE;

Der Auftragnehmer kann jedoch nach vorheriger schriftlicher Mitteilung an die Kommission und vorbehaltlich der Einholung aller erforderlichen behördlichen Genehmigungen in Einrichtungen außerhalb Europas herstellen und liefern, wenn dies zur Beschleunigung der Lieferung zweckmäßig ist.

Vorbehaltlich der nachstehenden Ziffern (i) bis (v) wird davon ausgegangen, dass die Bestellung wie in der nachstehenden Tabelle (der **"vorläufige Lieferplan")** aufgeführt geliefert wird, sofern die Genehmigung bis zum 15. Dezember 2020 erteilt wird. Der vorläufige Zeitplan für die Lieferung und die Logistik werden vom Auftragnehmer in einen monatlichen Zeitplan umgewandelt, nachdem die Kommission mitgeteilt hat, wie die 200 Millionen Impfstoffdosen gemäß den Bestimmungen dieses Artikels 1.6.3 auf die teilnehmenden Mitgliedstaaten aufgeteilt werden sollen.

Quartal	Q4 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021
Dosen (Millionen)	25	40	60	75

Der Zeitplan für die Zwischenlieferung sieht wie folgt aus (vorbehaltlich der nachstehenden Einschränkungen):

(i) Es werden keine Dosen in die Mitgliedstaaten versandt, bevor der Vertragsnehmer die Genehmigung erhalten hat.

(ii) Wenn die Genehmigung nach dem 15. Dezember 2020 eingeht, verschiebt sich der vorläufige Lieferplan entsprechend und wird angepasst, um die Verzögerung zwischen dem 15. Dezember 2020 und dem Datum der Genehmigung widerzuspiegeln **("angepasster Lieferplan").**

(iii) Wenn die Genehmigung nicht bis zum 15. August 2021 eingeht, haben die Kommission und der Auftragnehmer das Recht, das APA zu kündigen.

(iv) Wenn die Genehmigung vor dem 15. August 2021 eingeht und der Auftragnehmer in der Lage ist, eine bestimmte Anzahl der vertraglich vereinbarten Dosen herzustellen und zu liefern, das Angebot jedoch nicht ausreicht, um die gesamte Menge der vertraglich vereinbarten Dosen nach dem vorläufigen Lieferplan oder dem angepassten Lieferplan zu liefern, wird der Auftragnehmer die Zuteilungsrichtlinien einhalten, die auf fairen und gerechten Grundsätzen unter den dann gegebenen Umständen beruhen, wobei unter anderem die vertraglich vereinbarten Mengen und die geschätzten oder angepassten Liefertermine für alle Verpflichtungen des Auftragnehmers und seiner verbundenen Unternehmen berücksichtigt werden. Der Auftragnehmer weist der Kommission seine Zuteilung nach den vorgenannten fairen und gerechten Grundsätzen nach, wobei er insbesondere die verfügbaren europäischen Produktionskapazitäten in dem betreffenden Zeitraum, die gesamten Dosisverpflichtungen des Auftragnehmers und seiner verbundenen Unternehmen und die geschätzten Liefertermine für Dosen aus diesen europäischen Einrichtungen während des betreffenden Zeitraums angibt und eine zusammenfassende Erläuterung der entsprechenden Anpassungen der Lieferfristen liefert.

(v) Wenn die Genehmigung bis zum 15. August 2021 eingeht, der Vertragsnehmer aber bis zum 15. November 2021 aus technischen oder anderen Gründen nicht in der Lage ist, die vertraglich vereinbarten Dosen zu liefern, haben die Kommission und der Vertragsnehmer das Recht, das APA zu kündigen.

(vi) Sollte der Vertragsnehmer nicht in der Lage sein, die volle Menge der vertraglich vereinbarten Dosen bis zum 31. Mai 2022 zu liefern, haben die Kommission und der Vertragsnehmer das Recht, das APA zu kündigen.

Um Zweifel auszuschließen, haben die teilnehmenden Mitgliedstaaten nicht das Recht, die Impfstoff-Bestellformulare in den Szenarien iii), v) oder vi) zu kündigen, wenn die Kommission ihr Recht auf Kündigung des APA nicht ausgeübt hat.

Wenn der Impfstoff erfolgreich entwickelt wird und die Zulassung innerhalb des vorgesehenen Zeitrahmens (zwischen dem 15. Dezember 2020 und dem 15. August 2021) erhält, muss der Auftragnehmer nach bestem Wissen und Gewissen sicherstellen, dass die Dosen gemäß dem vorläufigen Lieferplan oder gegebenenfalls dem angepassten Lieferplan geliefert werden. Die Zuteilung erfolgt gemäß Artikel I.6.3(iv), wenn die Lieferung nicht ausreicht, um die volle Menge der vertraglich vereinbarten Dosen zu liefern.

Innerhalb von 20 Tagen nach dem Datum des Inkrafttretens übermittelt die Kommission dem Vertragsnehmer eine Tabelle zur Aufteilung der 200 Millionen Impfstoffdosen auf die teilnehmenden Mitgliedstaaten.

Jeder teilnehmende Mitgliedstaat verpflichtet sich, die in der oben genannten Zuteilungstabelle angegebene Anzahl von Impfstoffdosen zu kaufen und zu diesem Zweck ein Impfstoff-Bestellformular zu unterzeichnen, wie nachstehend beschrieben.

Um die Bestellung des Impfstoffs abzuwickeln, wird jeder teilnehmende Mitgliedstaat ein Impfstoff-Bestellformular ausfüllen. In jedem Impfstoff-Bestellformular werden insbesondere die Anzahl der Dosen, die der teilnehmende Mitgliedstaat aus der oben genannten Zuteilungstabelle erwirbt, der Preis aller Impfstoffdosen gemäß Artikel I.7 sowie die Haftungs- und Entschädigungsverpflichtungen des teilnehmenden Mitgliedstaats (die durch Verweis auf das APA in das Impfstoff-Bestellformular aufgenommen werden) angegeben. Die Lieferung von Dosen an jeden teilnehmenden Mitgliedstaat erfolgt anteilig während des gesamten Lieferzeitraums. Um Zweifel auszuschließen, ist der Auftragnehmer nicht verpflichtet, Impfstoffdosen an einen teilnehmenden Mitgliedstaat zu liefern, für den kein Impfstoff-Bestellformular vorliegt, einschließlich der Bestimmungen über Haftung und Entschädigung (die durch Verweis aus dem APA in das vom teilnehmenden Mitgliedstaat und dem Auftragnehmer ausgefüllte Impfstoff-Bestellformular aufgenommen werden). Es wird vereinbart, dass der Auftragnehmer seine Verpflichtungen aus dem Impfstoff-Bestellformular mit einem oder mehreren verbundenen Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers erfüllen kann.

4. Herstellung

Der Auftragnehmer bestätigt, dass er im Besitz aller erforderlichen Herstellungsgenehmigungen ist, um die Herstellung des Impfstoffs vorzunehmen.

5. Rechtliche und behördliche Einreichungen und Anträge

Der Auftragnehmer stellt sicher, dass das gesamte Produkt gemäß den Bestimmungen von Artikel I.6.8 und der Guten Herstellungspraxis sowie in Übereinstimmung mit den geltenden EU-Rechtsvorschriften über Informationen auf der Verpackung (Titel V der Richtlinie 2001/83/EG) ordnungsgemäß gekennzeichnet und verpackt ist.

Ungeachtet des Vorstehenden muss der Auftragnehmer vor der Lieferung alle in der Genehmigung (sofern zutreffend) festgelegten Bedingungen (in den entsprechenden Zeiträumen) erfüllen, vorbehaltlich etwaiger

Befreiung, Ausnahme oder Verzicht auf Anforderungen für das Produkt, die von dem teilnehmenden Mitgliedstaat gewährt oder zugelassen wurden (einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Serialisierung).

6. Klinische Versuche und Zulassungen

Der Auftragnehmer wird sich nach bestem Wissen und Gewissen bemühen, die Genehmigung zu erhalten. Handelt es sich um eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen, verpflichtet sich der Auftragnehmer außerdem, sich nach bestem Wissen und Gewissen um die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu bemühen, sobald alle erforderlichen zusätzlichen Daten und sonstigen Informationen verfügbar sind.

7. Verzicht

Die Kommission erkennt an und erklärt sich damit einverstanden, dass die Bemühungen des Auftragnehmers um die Entwicklung und Herstellung des Impfstoffs ehrgeiziger Natur und mit erheblichen Risiken und Unwägbarkeiten verbunden sind. Ungeachtet der Bemühungen und der in diesem APA genannten voraussichtlichen Termine erkennen die Parteien an, dass sich der Impfstoff zum Zeitpunkt der Unterzeichnung dieses APA in der klinischen Erprobung der Phase 3 befindet und dass der Impfstoff trotz der sorgfältigen Bemühungen des Auftragnehmers in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Herstellung aufgrund von technischen, klinischen, behördlichen oder produktionstechnischen Problemen, Versand, Lagerung oder anderen Problemen oder Fehlern möglicherweise nicht zugelassen oder nicht geliefert werden kann (trotz der Verpflichtung des Auftragnehmers, sich nach bestem Wissen und Gewissen gemäß den Artikeln 1.6.1 und 1.6.6 dieses APA zu bemühen).

- die Beschaffung von Ersatzprodukten gemäß Artikel 1.6.14;

Dementsprechend erkennen die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten an und vereinbaren, dass unter diesen Umständen die folgenden Abhilfemaßnahmen gelten:

- Zahlung oder Erstattung der Kosten gemäß Artikel 11.6.7; das
- Kündigungsrecht gemäß Artikel 11.17; und
- das Recht auf Rückerstattung der Vorauszahlung gemäß Artikel 1.8.1

sind angemessen und stellen die Rechtsmittel der Kommission und der teilnehmenden Mitgliedstaaten für den Fall dar, dass der Vertragsnehmer, aus welchen Gründen auch immer, keine Genehmigung erhält oder erwirkt oder die Produkte nicht im Einklang mit diesem APA oder den Impfstoff-Bestellformularen herstellt, liefert oder abgibt. Ungeachtet des Vorstehenden vereinbaren die Parteien ausdrücklich, dass der Vertragsnehmer haftet, wenn ein zuständiges Gericht feststellt, dass er gegen seine Verpflichtung, sich nach bestem Wissen und Gewissen im Rahmen dieses APA zu bemühen, verstoßen hat, und zwar innerhalb der Grenzen von Artikel 11.6. Darüber hinaus gilt die in 11.6.5 enthaltene Bestimmung über die Nichtbegrenzung der Haftung.

Werden die voraussichtlichen Liefertermine nicht eingehalten, so haben die teilnehmenden Mitgliedstaaten kein Recht, Bestellungen für eine beliebige Menge von Produkten zu stornieren, es sei denn, dies ist ausdrücklich in Artikel 1.6.3 vorgesehen.

1.6.8 Verpackung, Kennzeichnung und Versand

Zum Zeitpunkt der Unterzeichnung dieses APA wird der Impfstoff voraussichtlich in einer Thermoversandbox gemäß Anhang 4 (Etikettierungs- und Verpackungsspezifikationen) (**"Thermoversandbox")** geliefert, die bis zu 5 Trays mit 2-ml-Multidosefläschchen enthält. Jedes Tray wird Folgendes enthalten

195 Fläschchen. Jedes Fläschchen enthält mehrere Dosen des formulierten Impfstoffs. Die Kosten für die Verpackung, das Verpackungsmaterial, die Adressierung, die Etikettierung, das Verladen und die Lieferung des Impfstoffs an die vereinbarte Abgabestelle in den teilnehmenden Mitgliedstaaten gehen zu Lasten des Auftragnehmers.

Allen Lieferungen sind die in Anlage 2 (Lieferdokumentation) aufgeführten Unterlagen beizufügen (die vom Auftragnehmer nach Mitteilung an die Kommission von Zeit zu Zeit aktualisiert werden können), und sie müssen den in Anlage 3 (Lieferspezifikation) aufgeführten Lieferspezifikationen entsprechen und diesen unterliegen. Das Produkt ist gemäß den in Anlage 4 (Kennzeichnungs- und Verpackungsspezifikationen) aufgeführten Verpackungsspezifikationen zu kennzeichnen und zu verpacken.

Die endgültigen Spezifikationen, einschließlich Verpackungsgröße und Etiketten, werden der Kommission und den teilnehmenden Mitgliedstaaten vor der Lieferung mitgeteilt. Alle Spezifikationen müssen mit den in der Zulassung festgelegten Bedingungen und dem geltenden Recht übereinstimmen.

9. Lagerung, Transport und Produktannahme

Nach derzeitigem Kenntnisstand und vorbehaltlich einer Aktualisierung auf der Grundlage der Zulassung wird der Impfstoff voraussichtlich in zwei Dosen in einer konzentrierten Flüssigformulierung verabreicht, die bei Temperaturen zwischen -75 °C (+/- 15 °C) gefroren gelagert werden muss. Der Impfstoff muss am Tag der Verabreichung aufgetaut und bis zur Verabreichung bei 2-8 °C gelagert werden. Das Konzentrat muss vor der Verabreichung am Verabreichungsort verdünnt werden. Die Impfärzte müssen sich vor Ort mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Injektion (normale Kochsalzlösung) zur Verdünnung, Spritzen und Nadeln versorgen, da der Auftragnehmer diese Artikel nicht mit dem Impfstoff liefert.

Das nicht konservierte Multidosis-Fläschchen muss nach 6 Stunden nach Gebrauch entsorgt werden. Um die Einhaltung der Kühlkette zu gewährleisten, wird der Auftragnehmer ein GPS-fähiges Temperaturüberwachungsgerät bis zum Zeitpunkt der Lieferung einsetzen. Der teilnehmende Mitgliedstaat schaltet das Temperaturüberwachungsgerät beim Öffnen des Lieferpakets aus (was innerhalb des in Anlage 3 (Lieferspezifikation) festgelegten Zeitrahmens geschehen muss), und der Auftragnehmer legt auf Anfrage des teilnehmenden Mitgliedstaats vor Ablauf dieses Zeitrahmens eine Bestätigung der Temperaturdaten des Temperaturüberwachungsgeräts vor und informiert den teilnehmenden Mitgliedstaat auf jeden Fall über etwaige Temperaturabweichungen, die vor der Lieferung aufgetreten sind. Wenn eine Temperaturabweichung vorliegt, lehnt der teilnehmende Mitgliedstaat das Produkt gemäß Artikel 1.6.14 ab. Die endgültigen Lagerspezifikationen, die auf der erhaltenen Genehmigung beruhen, werden dem teilnehmenden Mitgliedstaat vor der Lieferung mitgeteilt.

10. Lieferung

Der Auftragnehmer liefert die von den teilnehmenden Mitgliedstaaten bestellten Impfstoffdosen an einen oder mehrere Standorte, die von den teilnehmenden Mitgliedstaaten gemäß dem in diesem Artikel I.6.10 und dem Impfstoff-Bestellformular beschriebenen Verfahren ausgewählt werden. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten können entscheiden, ob sie den Impfstoff an eine angemessene Anzahl von Standorten liefern lassen wollen, an denen der Impfstoff direkt verwendet und verabreicht wird, oder an ein oder mehrere zentrale Zentren pro teilnehmendem Mitgliedstaat, von denen aus die teilnehmenden Mitgliedstaaten selbst für die weitere Lieferung an die Orte der Verwendung des Impfstoffs sorgen. Um jeden Zweifel auszuschließen, tragen die teilnehmenden Mitgliedstaaten alle Kosten und Ausgaben für den Betrieb dieser Verteilungszentren und für die Verwendung des Impfstoffs, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Kosten für die Lagerung und Verteilung des Impfstoffs nach der Lieferung, die lokalen Abgaben und die lokalen Qualitätssicherungsprüfungen.

Der ordnungsgemäß bevollmächtigte Vertreter des teilnehmenden Mitgliedstaats bestätigt durch seine Unterschrift den Erhalt der Lieferung (das derzeit vorgeschlagene Format ist in Anlage 2 (Lieferdokumente) wiedergegeben). Die Person, die die Empfangsbestätigung unterzeichnet, muss sich vergewissern, dass der Inhalt der Lieferung mit den beigefügten Versandunterlagen übereinstimmt.

Der Auftragnehmer liefert das Produkt DAP Incoterm 2020 an den gemäß diesem Artikel I.6.10 vereinbarten Ort.

Der Auftragnehmer und der teilnehmende Mitgliedstaat vereinbaren den/die Standort(e) für die Lieferung der Produkte; unter der Voraussetzung, dass (i) jeder Standort die in Anlage 3 (Lieferspezifikation) festgelegten Anforderungen erfüllt und (ii) alle Standorte vom Auftragnehmer und dem teilnehmenden Mitgliedstaat mindestens acht (8) Wochen vor dem Versand des Produkts vereinbart werden, wobei der Auftragnehmer bestrebt ist, diese Fristen zu verkürzen, wenn er dies tun kann, und insbesondere in der Lage sein kann, die acht (8) Wochen Vorlaufzeit auf vier (4) Wochen oder früher zu verkürzen, wenn es sich um Standorte handelt, die der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat in einem frühzeitigen Dialog mit dem Auftragnehmer vorgeschlagen hat, so dass der Auftragnehmer die Lieferungen im Voraus planen kann. Der Auftragnehmer ist in der Lage, die Anzahl der Orte, an die das Produkt geliefert werden soll, nach billigem Ermessen einzuschränken, vorausgesetzt, es wird weiterhin vereinbart, an eine angemessene Anzahl von Orten zu liefern, an denen der Impfstoff direkt verwendet und verabreicht wird, oder an ein oder mehrere zentrale Drehkreuze pro teilnehmendem Mitgliedstaat, von denen aus die teilnehmenden Mitgliedstaaten selbst die weitere Lieferung an die Orte der Verwendung des Impfstoffs sicherstellen.

Alle Produktsendungen müssen ein Mindestvolumen von 975 <Losen (ein Tray) haben.

1.6.11 Handhabung des Produkts

Nach der Lieferung des Produkts lagert und behandelt der teilnehmende Mitgliedstaat das Produkt gemäß den Spezifikationen in Anlage 1 (Spezifikationen), den Anweisungen in Anlage 3 (Lieferspezifikation) und den Anweisungen des Auftragnehmers, um die Stabilität und Unversehrtheit des Produkts sicherzustellen.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten sind allein verantwortlich und haftbar für die ordnungsgemäße Lagerung, Handhabung, Verteilung, Beförderung, Verwaltung, Verwendung und Entsorgung des Produkts in ihrem Land nach der Lieferung des Produkts an den teilnehmenden Mitgliedstaat oder dessen Beauftragten. Unbeschadet der Allgemeingültigkeit der vorstehenden Bestimmungen stellen die teilnehmenden Mitgliedstaaten sicher, dass: (a) die Empfänger des Produkts bei der Entsorgung des geöffneten und ungebrauchten Produkts und seiner Verpackungsbestandteile die Rückgabe- und Entsorgungsanweisungen in Anlage 5 (Rückgabe und Entsorgung von Produktmaterialien) (in der vom Auftragnehmer aktualisierten und dem teilnehmenden Mitgliedstaat von Zeit zu Zeit mitgeteilten Fassung) befolgen und b) eine solche Rückgabe und Entsorgung den Gesetzen über pharmazeutische Abfälle, medizinische Abfälle bzw. gefährliche Abfälle entspricht.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich und stellen sicher, dass die für die Lieferung des Produkts verwendete Ausrüstung, z. B. der/die Thermische(n) Versender und das/die Überwachungsgerät(e), an einem geeigneten, sauberen und sicheren Ort gelagert werden, um die Funktionsfähigkeit dieser Ausrüstung zu schützen und zu erhalten (unter kontrollierten Bedingungen, ohne Einwirkung von Witterungseinflüssen oder Schädlingen usw.). Innerhalb von 20 Arbeitstagen nach Erhalt des Produkts ergreift der teilnehmende Mitgliedstaat vorbehaltlich des Artikels I.6.14 die erforderlichen Maßnahmen, um die Abholung aller dieser Ausrüstungsgegenstände, einschließlich des Thermischen Versenders und des Temperaturüberwachungsgeräts, durch den Auftragnehmer gemäß den Anweisungen

Der Auftragnehmer kann den teilnehmenden Mitgliedstaaten Sicherheitsdatenblätter und andere vereinbarte Informationen zur Verfügung stellen, um sie bei der Entwicklung von Prozessen und Verfahren, einschließlich Schulungen, zu unterstützen, damit sie das Produkt und die Produktmaterialien auf sichere Weise und unter Einhaltung der Gesetze, einschließlich der Gesetze zum Arbeitsschutz, handhaben können. Während der Auftragnehmer für den Inhalt solcher Schulungsunterlagen und Vorschläge für Handhabungsverfahren verantwortlich ist, erkennen die teilnehmenden Mitgliedstaaten an, dass es in ihrer Verantwortung liegt, solche Schulungsprogramme und Verfahren einzuführen, um eine ordnungsgemäße Handhabung des Produkts und der Produktmaterialien auf sichere und rechtmäßige Weise zu ermöglichen.

12. Eigentum am Produkt und Risiko des Verlustes

Das Eigentum an dem Erzeugnis und die Gefahr des Verlustes oder der Beschädigung gehen mit der Lieferung gemäß Artikel 1.6.10 auf den teilnehmenden Mitgliedstaat über, und die teilnehmenden Mitgliedstaaten sind für die Entladung des Erzeugnisses von dem Transportunternehmen verantwortlich. Der Klarheit halber sei darauf hingewiesen, dass die Haftung des Auftragnehmers mit der Ankunft des Transportunternehmens am Lieferort und unmittelbar vor dem Entladen des Erzeugnisses endet und das Risiko des Verlustes oder der Beschädigung übergeht. Unbeschadet der Allgemeingültigkeit des Vorstehenden sind nach der Lieferung des Produkts an die teilnehmenden Mernberstaaten diese in vollem Umfang verantwortlich und haftbar für jeglichen Produktabfall und für die Gewährleistung einer angemessenen Entsorgung gemäß den einschlägigen Bestimmungen dieses APA.

Die teilnehmenden Mernberstaaten erkennen an, dass der Auftragnehmer oder das mit ihm verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers außer in den in Artikel 1.6.14 genannten Fällen keine Rückgabe des Produkts (oder einer Dosis) akzeptiert. Insbesondere dürfen nach Erhalt des Produkts gemäß diesem Absatz keine anderen als die in Artikel 1.6.14 vorgesehenen Produktrückgaben erfolgen (einschließlich künftiger Änderungen des Lagerbestands, Änderungen der Produktzuteilung, der Lieferung, der Nachfrage oder der Einführung neuer Produkte).

13. Qualitätsprüfungen und -kontrollen

Der Auftragnehmer führt alle Stabilitäts- und Herstellungsversuche, Validierungen (einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Validierung von Verfahren, Prozessen und Ausrüstungsreinigungen), Rohmaterial-, In-Prozess-, Bulk-Fertigprodukt- und Stabilitätsprüfungen (chemisch oder rnikrobiell) durch, die zur Sicherung der Qualität des Produkts erforderlich sind, sowie Prüfungen, die in den Spezifikationen und der Guten Herstellungspraxis vorgesehen sind.

14. Zurückweisung von Produkten; Entsorgung von zurückgewiesenen Sendungen

Ein teilnehmender Mernberstaat muss das Produkt innerhalb von 24 Stunden nach der Lieferung gemäß den Anweisungen in Anlage 3 (Lieferspezifikation) einer Sichtprüfung unterziehen und kann eine bestimmte Lieferung des Produkts oder der darin enthaltenen Dosen, die nicht den Spezifikationen oder der Guten Herstellungspraxis entsprechen **("nicht konformes Produkt"),** zurückweisen, indem er den Pfizer Custorner Service gemäß einem vereinbarten Protokoll darüber informiert: (i) innerhalb von 48 Stunden nach Lieferung des nicht konformen Produkts an den teilnehmenden Mernberstaat für alle Probleme, die bei einer visuellen Inspektion des Produkts erkennbar wären; oder (ii) innerhalb von 5 Werktagen nach der ersten Kenntnisnahme eines versteckten Mangels. Der Auftragnehmer reagiert rechtzeitig auf jede Ablehnung und Mitteilung des teilnehmenden Mernberstaates über ein solches nicht konformes Produkt. Der Klarheit halber sei darauf hingewiesen, dass der teilnehmende Mernber-Staat nicht berechtigt ist, die Ablehnung eines Produkts aufgrund von Dienstleistungsbeschwerden mitzuteilen, es sei denn, das Produkt entspricht seiner Ansicht

Der Auftragnehmer führt eine Analyse der Ursachen einer solchen qualitätsbezogenen Beanstandung durch und berichtet dem teilnehmenden Mitgliedstaat über die getroffenen Abhilfemaßnahmen. Ergibt die Inspektion und Prüfung durch den Auftragnehmer zur Zufriedenheit des Auftragnehmers, dass es sich bei den betreffenden Produkten um nichtkonforme Produkte handelt und dass die Nichtkonformität oder der Mangel nicht durch Missbrauch, unsachgemäßen Gebrauch, Nachlässigkeit, Fahrlässigkeit, Unfall, unsachgemäße Prüfung, unsachgemäße Lagerung, anormale physische Belastung, anormale Umweltbedingungen oder Verwendung verursacht wurde oder dazu beigetragen hat, so Nachlässigkeit, Fahrlässigkeit, Unfall, unsachgemäße Prüfung, unsachgemäße Lagerung, unsachgemäße Handhabung, anormale physische Belastung, anormale Umweltbedingungen oder eine Verwendung durch den teilnehmenden Mitgliedstaat entgegen den vom Auftragnehmer gemäß diesem APA erteilten Anweisungen verursacht wurde, so ersetzt der Auftragnehmer das nichtkonforme Produkt so bald wie möglich ohne zusätzliche Kosten für den teilnehmenden Mitgliedstaat. In diesem Fall organisiert der Vertragsnehmer ferner die Rückwärtslogistik für die Abholung der Produkte und die Vernichtung der nichtkonformen Produkte. Bis zur Abholung lagert und pflegt der teilnehmende Mitgliedstaat das betreffende nichtkonforme Produkt an angemessen sicheren Orten und in Übereinstimmung mit den Spezifikationen des Herstellers.

Bestreitet der teilnehmende Mitgliedstaat die Feststellung des Auftragnehmers und kann dies nicht mit dem Auftragnehmer geklärt werden, so wird auf Ersuchen des teilnehmenden Mitgliedstaats eine Probe des beanstandeten Produkts zur Analyse an ein Drittlabor geschickt (das in gegenseitigem Einvernehmen zwischen dem Auftragnehmer und dem teilnehmenden Mitgliedstaat ausgewählt wird), und die Parteien vereinbaren, dass sie sich in angemessener Weise bemühen werden, auf der Grundlage der Analyse des Drittlabors eine angemessene Lösung zu erörtern. Zur Vermeidung von Zweifeln bleibt das Recht der Parteien unberührt, das in Artikel I.13.2 beschriebene Streitbeilegungsverfahren in Anspruch zu nehmen, um festzustellen, ob eines der gelieferten Produkte ein nichtkonformes Produkt darstellt.

Unbeschadet des Rechts, die Angelegenheit dem Streitbeilegungsverfahren nach Artikel I.13.2 zu unterwerfen, und unbeschadet der Bestimmung über Haftungsbeschränkungen nach Artikel II.6.5 ist der Ersatz des nichtkonformen Produkts das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des teilnehmenden Mitgliedstaats für das nichtkonforme Produkt (gemäß der Definition in diesem Artikel I.6.14). Die Bestimmungen dieses Artikels I.6.14 gelten auch nach der Kündigung oder dem Auslaufen dieses APA.

15. Pflege und Aufbewahrung von Aufzeichnungen

Jede Partei führt ausführliche Aufzeichnungen über ihre Tätigkeiten im Rahmen dieses APA, wie es die Gesetze vorschreiben.

Der teilnehmende Mitgliedstaat unterhält ein Qualitätssicherungssystem für den Eingang, die Inspektion, die Lagerung, die Rückverfolgbarkeit zu weiteren Lieferstellen und für Rückrufaktionen. Verfügt der teilnehmende Mitgliedstaat nicht über ein Qualitätssicherungssystem für die festgelegten Tätigkeiten, kann der Auftragnehmer Einzelheiten eines vorgeschlagenen Qualitätssicherungssystems mitteilen, damit der teilnehmende Mitgliedstaat die Anforderungen erfüllen kann.

16. Fragen der Umleitung

Alle an einen teilnehmenden Mitgliedstaat gelieferten Produkte werden: (a) vom teilnehmenden Mitgliedstaat sicher gelagert und b) unbeschadet des Artikels I.6.2 vom teilnehmenden Mitgliedstaat auf sichere, dem Transportweg und dem Bestimmungsort angemessene Weise verteilt werden, und zwar in jedem Fall a) und b) zum Schutz vor und zur Abschreckung vor Diebstahl, Abzweigung, Manipulation, Austausch (z. B. durch Fälschungen)

feststellt, dass eines der Produkte gestohlen, abgezweigt, manipuliert, ausgetauscht oder anderweitig missbraucht, missbräuchlich verwendet, vernachlässigt, verunglückt, unsachgemäß getestet, unsachgemäß gelagert, unsachgemäß gehandhabt, einer anormalen physischen Belastung oder anormalen Umweltbedingungen ausgesetzt oder entgegen den Anweisungen des Auftragnehmers verwendet wurde. Die Mitteilung muss alle Informationen in Bezug auf die Abzweigung des Produkts enthalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, detaillierte Informationen wie Datum, Uhrzeit, Ort, Nummer, Chargennummer(n), Verfallsdatum, Umstände und Kontaktperson(en).

1.7 PREISE

Der Preis des Impfstoffs für die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten für die 200 Millionen vertraglich vereinbarten Dosen wird 15,50 € pro Dosis ohne Mehrwertsteuer betragen.

Der Preis pro Dosis des Impfstoffs ist mengenabhängig, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:

Volumenstufe (Dosen)	1-100 Millionen	101-200 Millionen
Gesamtpreis pro Dosis innerhalb jede Volumenstufe, ausgenommen MEHRWERTSTEUER	€17,50	€13,50

Sofern entgegen den Verpflichtungen in Artikel 1.6.2 und der Tabelle in Artikel 1.6.3 weniger als 200 Millionen Dosen im Rahmen dieses APA bestellt werden, wird der Preis pro Dosis des Impfstoffs entsprechend angepasst. Wenn sich das APA beispielsweise auf 150 Millionen Dosen bezieht, beträgt der Durchschnittspreis: ((100 Millionen x 17,50 €) + (50 Millionen x 13,50 €)) / 150 Millionen
= 16,17 € pro Dosis. Ein weiteres Beispiel: Wenn die APA für 70 Millionen Dosen gilt, beträgt der Durchschnittspreis: (70 Millionen x 17,50 €)/70 Millionen = 17,50 € pro Dosis.

Wenn die Kommission eine zusätzliche Bestellung anfordert und der Auftragnehmer zustimmt, beträgt der Preis für das zusätzliche Produkt außerdem:

i. 15,50 € pro Dosis für jeden zusätzlichen Auftrag, der vom Auftragnehmer innerhalb von drei (3) Monaten nach dem Datum, an dem der Auftragnehmer erstmals eine Genehmigung erhält, erteilt und vereinbart wird;

ii. 17,50 € je Dosis für jede weitere Bestellung, die der Vertragsnehmer danach, aber vor Beendigung des APA erteilt und vereinbart.

8. ZAHLUNGSMODALITÄTEN

1. Vorschusszahlung

Die Kommission erklärt sich bereit, eine Vorauszahlung in Höhe von 700 Mio.€ (berechnet als 3,50 € pro Dosis multipliziert mit 200 Mio. Dosen) an den Auftragnehmer zu leisten (die **"Vorauszahlung").** Bei der Vorauszahlung handelt es sich um eine Anzahlung zur Sicherung des bestellten Volumens gemäß Artikel 1.5.2, die als Zahlung auf den unten definierten Lieferpreis angerechnet wird.

Die Kommission zahlt dem Auftragnehmer den Vorschuss im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten innerhalb von 20 Arbeitstagen nach dem Datum der entsprechenden Rechnung des Auftragnehmers.

Die Parteien vereinbaren, dass als einziger und ausschließlicher Rechtsbehelf für die Kommission und alle teilnehmenden Mitgliedstaaten einhundert Prozent (100 %) des Vorschusses an die 20 Mitgliedstaaten zurückerstattet werden

Hundert Prozent (100 %) der Vorauszahlung für nicht gelieferte vertragliche Dosen werden der Kommission zurückerstattet, wenn eine der Parteien das APA gemäß Artikel 1.6.3 (iii) und (v) kündigt. Zur Vermeidung von Zweifeln wird die Vorauszahlung in keinem anderen Fall zurückerstattet, es sei denn, dies ist im APA ausdrücklich vorgesehen.

1.8.2 Lieferpreis

Nach Leistung der Vorauszahlung ist der Rest des vertraglich vereinbarten Preises pro Dosis (der **"Lieferpreis")** für die vertraglich vereinbarten Dosen vom teilnehmenden Mitgliedstaat bei Lieferung an den teilnehmenden Vertragsnehmer zu zahlen. Der Lieferpreis entspricht 15,50 € ohne MwSt. pro Dosis (bei einem Kauf von 200 Millionen Dosen) abzüglich der Vorauszahlung pro Dosis, multipliziert mit der Anzahl der in dem betreffenden Zeitraum gelieferten Dosen.

Der vertraglich vereinbarte Gesamtpreis pro Dosis für jede Zusatzbestellung (wie in Artikel I.7 oben dargelegt) ist bei der Lieferung an das mitwirkende Vertragsunternehmen zu zahlen.

Wenn der Auftragnehmer nicht in der Lage ist, die vertraglich vereinbarten Dosen herzustellen und zu liefern, ist der Lieferpreis und/oder der Preis für ein zusätzliches Produkt für die nicht gelieferten Dosen nicht zahlbar oder dem teilnehmenden verbundenen Unternehmen zu zahlen.

Der angeschlossene teilnehmende Vertragsnehmer kann die Zahlung des Restbetrags gemäß Artikel 1.8.2 beantragen. Der teilnehmende verbundene Vertragspartner muss für jede Lieferung an die teilnehmenden Mitgliedstaaten eine Rechnung in Papierform oder per E-Mail über die Zahlung des fälligen Restbetrags gemäß einem Impfstoff-Bestellformular übermitteln.

Die Rechnungen werden von dem teilnehmenden verbundenen Unternehmen für eine bestimmte Lieferbestellung und für eine im Impfstoff-Bestellformular festgelegte Lieferung erstellt.

Der angeschlossene teilnehmende Unternehmer darf einem teilnehmenden Mitgliedstaat erst dann eine Rechnung übermitteln, wenn er von dem betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat den in Artikel 1.6.10 und Anlage 2 (Lieferdokumentation) genannten Liefernachweis erhalten hat, in dem die Annahme der Lieferung, für die die Rechnung ausgestellt wird, bestätigt wird; dieser Liefernachweis darf nicht unbillig verweigert oder verzögert werden und muss in jedem Fall innerhalb von fünf (5) Werktagen nach der Lieferung vorgelegt werden.

Der teilnehmende Vertragspartner muss eine Rechnung in Papierform oder per E-Mail bzw. über ein elektronisches System für die im Rahmen des Impfstoff-Bestellformulars fällige Zahlung übermitteln, der Folgendes beizufügen ist:

Nachweis der Lieferung an die vom teilnehmenden Mitgliedstaat angegebenen Lieferorte gemäß Artikel 1.6.10.

Jede Rechnung muss die folgenden Angaben enthalten:

- Name des teilnehmenden Mitgliedstaats APA- und
- Impfstoff-Bestellformular Nummer/Referenz
- Bestellnummer
 Rechnungsadresse
 e Geliefertes
 Produkt

- Liefermenge Lieferreferenz
- und -datum Preis
- Anfallende Steuern, Transportkosten oder andere im Impfstoff-Bestellformular vorgesehene Gebühren
 Der Bestimmungsort
- des Schiffes
- Tatsächliches Datum
- der Versendung
 Name und Bankverbindung des teilnehmenden Vertragspartners.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten müssen die vorgelegten Dokumente oder Leistungen als konform mit den oben genannten Anforderungen genehmigen und innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Erhalt der Rechnung bezahlen. Jede Zahlung, die an einem Tag fällig wird, der kein Geschäftstag ist, kann am nächstfolgenden Geschäftstag erfolgen. Jede Anfechtung einer Rechnung durch einen teilnehmenden Mitgliedstaat ist dem teilnehmenden Vertragsunternehmen innerhalb von zehn (10) Tagen nach dem Datum der Rechnung schriftlich (zusammen mit beweiskräftigen Unterlagen und einer hinreichend detaillierten Beschreibung der Anfechtung) mitzuteilen. Es wird davon ausgegangen, dass ein teilnehmender Mitgliedstaat alle Rechnungen akzeptiert, für die er keine rechtzeitige Mitteilung über Streitigkeiten erhält, und dass er alle unbestrittenen Beträge, die aufgrund dieser Rechnungen fällig sind, innerhalb der in diesem Artikel 1.8.2 genannten Frist bezahlt. Die Parteien bemühen sich, alle derartigen Streitigkeiten zügig und in gutem Glauben beizulegen.

Zusätzlich zu allen anderen Rechtsmitteln, die im Rahmen dieses APA oder nach dem Gesetz zur Verfügung stehen, kann der Auftragnehmer, wenn ein teilnehmender Mitgliedstaat unbestrittene Beträge bei Fälligkeit im Rahmen dieses APA nicht bezahlt, (i) die Lieferung des Produkts an diesen teilnehmenden Mitgliedstaat aussetzen oder (ii) das betreffende Impfstoff-Bestellformular kündigen, wenn die Zahlung nicht innerhalb von weiteren 30 Tagen erfolgt ist.

Die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten erkennen an, dass sie im Rahmen dieses APA, eines Impfstoff-Bestellformulars, einer Bestellung, einer anderen Vereinbarung, eines Dokuments oder eines Gesetzes nicht berechtigt sind, Beträge, die dem teilnehmenden verbundenen Unternehmen geschuldet werden (oder fällig werden), einzubehalten, aufzurechnen, zurückzufordern oder mit anderen Beträgen zu verrechnen, die der Auftragnehmer oder ein verbundenes Unternehmen ihnen schuldet (oder schuldet).

Um Zweifel auszuschließen, ist der Auftragnehmer berechtigt, den teilnehmenden Mitgliedstaaten den Restbetrag des Preises der bestellten und nicht abgenommenen Dosen in Rechnung zu stellen, wenn ein teilnehmender Mitgliedstaat die Lieferung eines bestellten Impfstoffs nicht gemäß den Bestimmungen dieses APA annimmt.

1.8.3 Bankkonto

Die Zahlungen der Kommission sind auf das auf Euro lautende Bankkonto von Pfizer zu leisten, das wie folgt bezeichnet wird:

Name der Bank: Citibank Dublin
Genaue Bezeichnung des Kontoinhabers: Pfizer, Inc. EUR-Konto
Vollständige Kontonummer einschließlich Bankleitzahlen: Konto
24208001 IBAN: IE85CITI99005124208001
Swift: CITIIE2X

9. KOMMUNIKATIONSDETAILS

Für die Zwecke dieses APA sind Mitteilungen an folgende Anschriften zu richten:

Iftan die Kommission:

Europäische Kommission

Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

E-Mail: SANTE-PROCUREMENT@ec.europa.eu

Ifto einem teilnehmenden Mitgliedstaat - Siehe Einzelheiten im

Impfstoff-Bestellformular Ifto Pfizer:

Janine Klein

IDM Vaccines Regional President

Pfizer Inc.

E-Mail: Janine.small@pfizer.com

Abweichend von diesem Artikel 1.9 können im Impfstoff-Bestellformular unterschiedliche Kontaktangaben für die Kommission, die teilnehmenden Mitgliedstaaten oder den Auftragnehmer angegeben werden.

10. PROJEKTLEITUNG

Pfizer, BioNTech und die Kommission werden jeweils einen Projektmanager benennen, der als einziger Ansprechpartner für die gesamte Beziehung zwischen den Parteien zuständig ist. Jeder teilnehmende Mitgliedstaat ernennt darüber hinaus einen Experten, der auf der Ebene der teilnehmenden Mitgliedstaaten an der Umsetzung des APA arbeitet. Projektsitzungen mit der Kommission und den Sachverständigen der teilnehmenden Mitgliedstaaten werden regelmäßig in einem noch festzulegenden Zeitrahmen nach der Durchführung des APA abgehalten, um unter anderem über die Fortschritte bei den klinischen Studien, die Zulassungsaktivitäten, den Stand der Herstellung, die Prognosen und die Lieferungen zu berichten. Spezifische Details für jeden teilnehmenden Mitgliedstaat, wie z. B. Logistik und Zahlungen, werden direkt von den jeweiligen Experten des teilnehmenden Mitgliedstaates behandelt.

11. VERWERTUNG DER ERGEBNISSE DER A P A 4

Die Kommission erkennt an und erklärt sich damit einverstanden, dass der Auftragnehmer alleiniger Inhaber aller Rechte an geistigem Eigentum ist, die bei der Entwicklung, Herstellung und Lieferung des Impfstoffs oder in anderer Weise im Zusammenhang mit dem Impfstoff entstehen, einschließlich des gesamten Know-hows (zusammenfassend als "**Rechte an geistigem Eigentum am Impfstoff**" bezeichnet). Der Auftragnehmer ist berechtigt, diese Rechte am Impfstoff exklusiv zu verwerten.

4 Dieser Artikel muss mit Vorsicht angepasst werden. Insbesondere dann, wenn es sich bei der WBK im Wesentlichen nur um eine Lizenz für bereits bestehendes Material handelt (ohne dass tatsächlich neues Material speziell für die Union hergestellt wird), wie dies bei dem Impfstoff-Kandidaten von Pfizer/BioNTech der Fall ist, oder wenn es sich bei dem Auftragnehmer um einen Datenbankdienstleister handelt, muss dieser Artikel entsprechend angepasst werden. Alle Informationen finden Sie in den Erläuterungen zu den Rechten des geistigen Eigentums unter: http://myintracomm.ec.testa.eu/budgweb/EN/imp/procurement/Documents/ipr-note-en.pdf.

IP-Rechte. Sofern nicht ausdrücklich in diesem APA festgelegt, gewährt der Auftragnehmer der Kommission weder stillschweigend noch durch Rechtsverwirkung oder auf andere Weise Rechte, Titel, Lizenzen oder Anteile an den Rechten am geistigen Eigentum des Impfstoffs. Alle Rechte, die der Auftragnehmer nicht ausdrücklich gewährt, bleiben ihm vorbehalten.

12. ENTSCHÄDIGUNG

1. Die Cornrnission erklärt im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten, dass die Verwendung der im Rahmen dieses APA hergestellten Impfstoffe unter epidemischen Bedingungen erfolgen wird, die eine solche Verwendung erfordern, und dass die Verabreichung der Impfstoffe daher unter der alleinigen Verantwortung der teilnehmenden Mitgliedstaaten erfolgen wird. Daher entschädigt jeder teilnehmende Mitgliedstaat den Auftragnehmer, seine verbundenen Unternehmen, Unterauftragnehmer, Lizenzgeber und Unterlizenznehmer sowie seine leitenden Angestellten, Direktoren, Mitarbeiter und sonstigen Beauftragten und Vertreter (zusammen die **"entschädigten Personen")** für alle entstandenen Verbindlichkeiten, Abfindungen gemäß Artikel 1.12.6 und angemessenen direkten externen Rechtskosten, die bei der Abwehr von Ansprüchen Dritter (einschließlich angemessener Anwaltsgebühren und sonstiger Kosten) im Zusammenhang mit Schäden, Schäden und Verlusten gemäß der Definition in Artikel 1.12.2 (zusammen die **"Verluste") entstehen, die sich** aus der Verwendung und dem Einsatz der Impfstoffe in der Gerichtsbarkeit des betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaats ergeben oder damit zusammenhängen. Dieser Artikel 1.12 gilt für Verluste, die aus den gemäß diesem APA gelieferten Impfstoffen entstehen oder sich auf diese beziehen, und zwar während der anfänglichen Laufzeit dieses APA von 24 Monaten (um Zweifel auszuschließen, unabhängig davon, ob die Verwendung des Impfstoffs oder die Verluste innerhalb oder nach dieser anfänglichen Laufzeit auftreten). Für den Fall, dass im Rahmen dieses APA nach seiner Verlängerung weitere <Lose des Impfstoffs geliefert werden, werden die Parteien nach Treu und Glauben erörtern, ob die Gründe, die das Bestehen dieser Klausel rechtfertigen, nach wie vor gegeben sind. Ist dies nicht der Fall, so gelten die Entschädigungsbestimmungen nicht mehr für <Losungen, die im Rahmen dieser Verlängerungsvereinbarung und danach geliefert werden. Liegen diese Gründe noch (teilweise) vor, werden die Parteien nach Treu und Glauben erörtern, ob eine Änderung dieser Klausel gerechtfertigt ist. Eine solche Entschädigung steht den Beteiligten nicht zu, soweit (i) die Verluste durch vorsätzliches Fehlverhalten im Sinne von Artikel 1.12 verursacht wurden.3 definiert, verursacht wurden; oder (ii) die Verluste durch einen wesentlichen Verstoß gegen die Gute Herstellungspraxis (wie sie zum Zeitpunkt der Herstellung angewandt wurde) vor der Zertifizierung der Chargenfreigabe des Impfstoffs gemäß den Anforderungen in Titel IV der Richtlinie 2001/83/EG verursacht wurden, was zu einem Qualitätsmangel des Impfstoffs zum Zeitpunkt jeder Lieferung geführt hat und die zuständige Regulierungsbehörde veranlasst hat, die Lieferung des Impfstoffs zurückzurufen oder auszusetzen, oder zu einem Widerruf oder einer Aussetzung der Zulassung durch die Europäische Kommission. Ungeachtet der Zuständigkeit und Verantwortung der zuständigen Regulierungsbehörde schaltet der teilnehmende Mitgliedstaat in jedem Fall eines Rückrufs oder einer Aussetzung der Lieferung des Impfstoffs aufgrund eines vermuteten GMP-Versagens den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ein und holt unverzüglich eine wissenschaftliche Stellungnahme des CHMP dazu ein, ob ein Rückruf oder eine Aussetzung der Lieferung des Impfstoffs durch die zuständige Regulierungsbehörde gerechtfertigt war, und übermittelt dem CHMP alle erforderlichen Informationen. Der Auftragnehmer wird gemäß den geltenden Verfahren in das Verfahren einbezogen. Bei der Anwendung der Bestimmungen unter Ziffer ii) ist die Stellungnahme des CHMP zu berücksichtigen. Um jeden Zweifel auszuschließen, schließt die Unterlassung unter den in diesem Artikel 1.12 festgelegten Bedingungen

Mitgliedstaaten oder der von ihnen benannten Transportunternehmen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Transport, Lagerung, Verteilung, Handhabung, Verwendung, Verabreichung oder Änderung des Zustands des Impfstoffs.

2. Eine Entschädigung gemäß Artikel 1.12.1 kann nur für folgende Schäden gewährt werden, die ein Dritter erleidet: Tod, körperliche, geistige oder seelische Schäden, Krankheit, Behinderung, Verlust oder Beschädigung von Eigentum, wirtschaftliche Verluste oder Betriebsunterbrechung.

3. Für die Zwecke dieses Artikels 1.12 werden die folgenden Begriffe wie folgt definiert:
 (i) "Vorsätzliches Fehlverhalten" bedeutet: jede vorsätzlich und wissentlich begangene unerlaubte Handlung mit der Absicht, schädliche Auswirkungen zu verursachen;
 (ii) "Qualitätsmangel" hat die in Band 4 der EU-Vorschriften für Arzneimittel - EU-Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis von Human- und Tierarzneimitteln - definierte Bedeutung.

4. Entstehen einer entschädigten Person Verluste im Sinne von Artikel 1.12.1, so hat die entschädigte Person den betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat unverzüglich schriftlich zu benachrichtigen und diese Verluste in angemessener Weise zu beschreiben, einschließlich des Betrags oder des geschätzten Betrags, sofern dieser bekannt ist oder sich vernünftigerweise schätzen lässt. Wird von einem Dritten ein Verfahren eingeleitet oder ein Anspruch geltend gemacht, für den eine entschädigte Person eine Entschädigung für etwaige Verluste zu beantragen beabsichtigt (**"Anspruch eines Dritten"),** so unterrichtet der Auftragnehmer den betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat unverzüglich schriftlich unter Angabe der Art und der Grundlage dieses Anspruchs eines Dritten. Verspätungen oder Unzulänglichkeiten des Auftragnehmers bei der Unterrichtung des teilnehmenden Mitgliedstaats über einen solchen Anspruch eines Dritten schränken das Recht auf Entschädigung gemäß Artikel 1.12.1 nicht ein, es sei denn, der teilnehmende Mitgliedstaat wurde dadurch wesentlich geschädigt. Ist für die Weitergabe bestimmter Informationen an die teilnehmenden Mitgliedstaaten die Zustimmung einer dritten Person erforderlich, so bemüht sich der Auftragnehmer in angemessener Weise um diese Zustimmung.

5. Der teilnehmende Mitgliedstaat kann einen unabhängigen Sachverständigen heranziehen, um eine Mitteilung oder Information nach Artikel 1.12.4 zu bewerten. In diesem Fall unterrichtet der teilnehmende Mitgliedstaat die betreffende entschädigte Person im Voraus über seine Absicht, einen Sachverständigen hinzuzuziehen, und über die Identität dieses Sachverständigen. Die entschädigte Person kann innerhalb von dreißig (30) Geschäftstagen nach dieser Mitteilung Einspruch gegen die Inanspruchnahme eines Sachverständigen erheben, wenn sie triftige Gründe vorbringt, aufgrund deren dem betreffenden Sachverständigen der Zugang zu diesen Informationen nicht gestattet werden sollte, wie z. B. ein Interessenkonflikt. In diesem Fall kann der teilnehmende Mitgliedstaat einen neuen unabhängigen Sachverständigen benennen und teilt der entschädigten Person die Identität dieses Sachverständigen mit, die dann das Recht hat, der Inanspruchnahme dieses Sachverständigen gemäß diesem Artikel 1.12.5 zu widersprechen.

6. Der Auftragnehmer stellt sicher, dass die freigestellte(n) Person(en) die Verteidigung gegen den Anspruch eines Dritten kontrolliert(kontrollieren), indem sie sich von der/den freigestellten Person(en) ausgewählten und die von dem/den teilnehmenden Mitgliedstaat(en) genehmigten Rechtsberater heranzieht/heranziehen, wobei diese Genehmigung nicht unbillig verweigert werden darf. Zur Vermeidung von Zweifeln sei darauf hingewiesen, dass die Kontrolle der entschädigten Person(en) über die Verteidigung oder den Ausgang des Anspruchs ihr Recht auf Entschädigung für

wie in Artikel 1.12.1 vorgesehen. Die entschädigte(n) Person(en) kann (können) einen Vergleich schließen

Der Auftragnehmer stellt sicher, dass die entschädigte(n) Person(en) dem teilnehmenden Mitgliedstaat jeden vorgeschlagenen Kompromiss oder Vergleich mit angemessener Vorlaufzeit schriftlich mitteilt/mitteilen und die Zustimmung des teilnehmenden Mitgliedstaats einholt/einholen, wobei diese Zustimmung nicht unbillig verweigert werden darf. Der Auftragnehmer stellt sicher, dass die entschädigte(n) Person(en) den teilnehmenden Mitgliedstaat über die Verteidigung gegen Ansprüche Dritter in angemessener Weise auf dem Laufenden hält (halten), und zwar entweder direkt oder, wenn der teilnehmende Mitgliedstaat dies wünscht, durch einen vom teilnehmenden Mitgliedstaat ausgewählten Rechtsbeistand, wobei die Gebühren und Kosten dieses Rechtsbeistands vom teilnehmenden Mitgliedstaat zu tragen sind. Der teilnehmende Mitgliedstaat arbeitet mit der/den entschädigten Person(en) zusammen, um mit angemessenem Aufwand Zugang zu Dokumenten und anderen Informationen zu erhalten, die für die Abwehr von Ansprüchen Dritter erforderlich sind. Der (die) teilnehmende(n) Mitgliedstaat(en) kann (können) bei der Abwehr von Ansprüchen Dritter gegebenenfalls durch seinen (ihre) eigenen Rechtsbeistand(e) weiter mitwirken.

7. Die Parteien vereinbaren ausdrücklich und unwiderruflich, dass jede der entschädigten Personen, soweit sie nicht Partei ist, Drittbegünstigte (im Sinne von Artikel 1121 des belgischen Bürgerlichen Gesetzbuchs) dieses Artikels 1.12 ist und berechtigt ist, alle Rechte, Ansprüche und Verzichtserklärungen gemäß diesem Artikel 1.12 gegenüber jedem der teilnehmenden Mitgliedstaaten geltend zu machen und auszuüben.

8. Die Parteien vereinbaren ausdrücklich, dass:

(i) alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien des Auftragnehmers im Rahmen dieses APA in Bezug auf die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis oder die Konformität des Produkts mit den Spezifikationen lassen die Bestimmungen dieses Artikels 1.12 unberührt, die unabhängig von diesen Garantien gelten und Vorrang vor ihnen haben, einschließlich einer (behaupteten) Verletzung einer solchen Garantie; und

(ii) ein teilnehmender Mitgliedstaat hat nicht das Recht, seine Verpflichtungen nach dieser Ziffer 1.12 auszusetzen und/oder anderweitig nicht zu erfüllen, es sei denn, der teilnehmende Mitgliedstaat legt hinreichende Beweise dafür vor, dass eine der in diesem Artikel 1.12 Absatz 1 Ziffern i und ii aufgeführten Situationen vorliegt und die Angelegenheit zur Streitbeilegung nach Artikel 1.13 vorgelegt wird; in diesem Fall wird die Verpflichtung des teilnehmenden Mitgliedstaats zur Leistung von Entschädigungszahlungen, die Gegenstand einer solchen Streitbeilegung sind, bis zur Beilegung des Streits ausgesetzt; und die von einem teilnehmenden Mitgliedstaat nach diesem Artikel 1.12 gezahlten Beträge können vom Auftragnehmer nicht zurückgefordert werden (unabhängig davon, ob die Forderung eines Dritten auf eine Vertragsverletzung durch den Auftragnehmer zurückzuführen ist oder nicht), weil der Auftragnehmer gegen die Bestimmungen dieses APA oder eines Impfstoff-Bestellformulars verstoßen hat, es sei denn, ein zuständiges Gericht hat rechtskräftig entschieden, dass dem Auftragnehmer keine Entschädigung gemäß diesem Artikel 1.12 zusteht; in diesem Fall ist jede entsprechende Entschädigung, die ein teilnehmender Mitgliedstaat bereits gezahlt hat, vom Auftragnehmer vollständig zu erstatten.

13. ANWENDBARES RECHT UND BEILEGUNG VON STREITIGKEITEN

1. Dieses APA unterliegt dem belgischen Recht.

2. Streitbeilegung

(a) Kommt es im Rahmen dieses APA oder der Impfstoff-Bestellformulare zu Streitigkeiten zwischen den Parteien, so führen die Parteien zunächst informelle Gespräche zur Beilegung der Streitigkeiten zwischen ihren jeweiligen Vertretern. Der Auftragnehmer oder die Kommission kann im eigenen Namen oder im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten eine solche informelle Streitbeilegung einleiten, indem er/sie der anderen Partei die Streitigkeit schriftlich mitteilt; innerhalb von zwanzig (20) Tagen nach dieser Mitteilung treffen sich die Vertreter und versuchen, die Streitigkeit durch Verhandlungen in gutem Glauben beizulegen.

(b) Die Kommission, die teilnehmenden Mitgliedstaaten und der Auftragnehmer unterwerfen sich unwiderruflich der ausschließlichen Zuständigkeit der Gerichte in Brüssel, Belgien, für die Beilegung von Streitigkeiten oder Ansprüchen, die sich aus oder im Zusammenhang mit diesem APA oder den durch dieses APA oder ein Impfstoff-Bestellformular begründeten Rechtsbeziehungen ergeben können.

1.14 SONSTIGE BESONDERE BEDINGUNGEN

Der Auftragnehmer unterrichtet die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten innerhalb von fünf Arbeitstagen nach der Benachrichtigung der Europäischen Arzneimittel-Agentur über jedes signifikante Sicherheitssignal, das im Rahmen der Pharmakovigilanz- oder Impfstoffüberwachungsprogramme in Bezug auf die Impfstoffe, die Gegenstand dieses APA sind, festgestellt wird.

(Unterschriftsseite folgt)

UNTERSCHRIFTEN

Für den Auftragnehmer,

Nanette Cocero

Globaler Präsident, Impfstoffe, Pfizer Biopharmazeutische Gruppe, Pfizer Inc.

Unterschrift:

Erledigt am 20. November 2020

In zweifacher Ausfertigung auf Englisch.

Für die Kommission, im Auftrag und im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten,
Stella Kyriakides

Beauftragter für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Unterschrift:

Geschehen zu

II. ALLGEMEINE BEDINGUNGEN FÜR DEN RAHMENVERTRAG FÜR DIENSTLEISTUNGEN

1. DEFINITIONEN

Alle Definitionen sind in Artikel 1.2 enthalten.

2. ROLLEN UND VERANTWORTLICHKEITEN IM FALLE EINER GEMEINSAMEN AUSSCHREIBUNG

Wird ein gemeinsames Angebot von einer Gruppe von Wirtschaftsteilnehmern eingereicht und besitzt die Gruppe keine Rechtspersönlichkeit oder Rechtsfähigkeit, wird ein Mitglied der Gruppe zum Leiter der Gruppe ernannt.

3. SEVERABILITÄT

Jede Bestimmung dieses APA ist trennbar und von den anderen zu unterscheiden. Sollte eine Bestimmung rechtswidrig, ungültig oder nicht durchsetzbar sein oder werden, muss sie von den übrigen Bestimmungen des APA getrennt werden. Dies berührt nicht die Rechtmäßigkeit, Gültigkeit oder Durchsetzbarkeit der übrigen Bestimmungen des APA, die weiterhin gültig und wirksam sind. Die rechtswidrige, ungültige oder undurchsetzbare Bestimmung ist durch eine rechtmäßige, gültige und durchsetzbare Ersatzbestimmung zu ersetzen, die dem tatsächlichen Willen der Parteien unter der rechtswidrigen, ungültigen oder undurchsetzbaren Bestimmung so weit wie möglich entspricht. Die Ersetzung einer solchen Bestimmung muss von den Parteien nach Treu und Glauben vorgenommen werden. Das APA ist so auszulegen, als ob es die Ersatzbestimmung ab dem Zeitpunkt seines Inkrafttretens enthalten hätte.

4. ERBRINGUNG VON DIENSTLEISTUNGEN UND LIEFERUNGEN

1. Alle im APA genannten Zeiträume werden, sofern nicht anders angegeben, in Kalendertagen berechnet.

2. Der Auftragnehmer muss die Kommission gemäß Artikel 13 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1046 unverzüglich über jede Änderung der gemeldeten Ausschlusssituationen informieren.

5. KOMMUNIKATION ZWISCHEN DEN PARTEIEN

1. Form und Mittel der Kommunikation

Jede Übermittlung von Informationen, Mitteilungen oder Dokumenten im Rahmen des APA muss:

(a) schriftlich in Papierform oder in elektronischer Form in der Vertragssprache erfolgen;

(b) die APA-Nummer und gegebenenfalls die Nummer des Impfstoff-

(c) Bestellscheins tragen, unter Verwendung der in Artikel 1.9 genannten

(d) Kommunikationsdaten erfolgen und per Post oder E-Mail übermittelt werden.

Fordert eine Partei innerhalb einer angemessenen Frist eine schriftliche Bestätigung einer E-Mail an, so muss die andere Partei so bald wie möglich eine unterzeichnete Papierversion der Mitteilung im Original vorlegen.

Die Parteien sind sich einig, dass jede Kommunikation per E-Mail volle Rechtswirkung hat und in Gerichtsverfahren als Beweismittel zulässig ist.

11.5.2 Datum der Mitteilungen per Post und E-Mail

Jede Mitteilung gilt als zu dem Zeitpunkt erfolgt, zu dem sie bei der empfangenden Partei eingeht, es sei denn, dieses APA bezieht sich auf das Datum der Absendung der Mitteilung.

Eine E-Mail gilt am Tag ihrer Absendung als bei der empfangenden Partei eingegangen, sofern sie an die in Artikel 1.9 angegebene E-Mail-Adresse gesendet wurde. Die absendende Partei muss das Datum der Absendung nachweisen können. Erhält die versendende Partei eine Meldung über die Nichtzustellung, muss sie alle Anstrengungen unternehmen, um sicherzustellen, dass die andere Partei die Mitteilung per E-Mail oder Post tatsächlich erhält. In diesem Fall verstößt die absendende Partei nicht gegen ihre Verpflichtung, die Mitteilung innerhalb einer bestimmten Frist zu versenden.

Die an die Kommission oder den teilnehmenden Mitgliedstaat gerichtete Post gilt an dem Tag als eingegangen, an dem sie von der in Artikel 1.9 genannten zuständigen Stelle registriert wird.

Förmliche Zustellungen gelten an dem Tag als beim Empfänger eingegangen, der in der Empfangsbestätigung des Absenders über die Zustellung der Nachricht an den angegebenen Empfänger angegeben ist.

11.6 HAFTUNG

II. 6.1 Während der Laufzeit dieses APA versichern sich der Auftragnehmer oder seine verbundenen Unternehmen selbst oder beschaffen und unterhalten Versicherungen in der Art und Höhe, wie sie in der pharmazeutischen Industrie im Allgemeinen für Unternehmen in ähnlicher Lage, die ähnliche Herstellungs- und Lieferdienste erbringen, zur Deckung von Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit ihren Tätigkeiten im Rahmen dieses APA üblich sind. Der Klarheit halber sei darauf hingewiesen, dass dies weder eine Produkthaftpflichtversicherung zur Deckung von Ansprüchen Dritter/Patienten umfasst noch eine solche allgemeine Versicherung unbeschadet der in diesem APA festgelegten Entschädigungsverpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten gilt.

2. Pfizer und BioNTech haften gesamtschuldnerisch gegenüber der Kommission oder dem teilnehmenden Mitgliedstaat für die Durchführung des APA.

3. Die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten bemühen sich in wirtschaftlich vertretbarem Umfang darum, sowohl (1) den Schadenersatz, der andernfalls gemäß diesem APA und den Impfstoff-Bestellformularen von der jeweils anderen Partei zu erlangen wäre, als auch (2) etwaige Kosten, Gebühren, Ausgaben oder Verluste, die der Kommission oder dem teilnehmenden Mitgliedstaat im Rahmen dieses APA und/oder eines Impfstoff-Bestellformulars entstehen oder für die der Auftragnehmer verantwortlich sein könnte, zu mindern, indem sie geeignete und angemessene Maßnahmen ergreifen, um die Höhe dieses Schadenersatzes, der Kosten, Gebühren, Ausgaben oder Verluste zu verringern oder zu begrenzen.

4. **Beschränkung der Haftung**

(i) In Anbetracht des beispiellosen Charakters der derzeitigen COVID-19-Situation und der außergewöhnlichen Umstände, unter denen der Impfstoff geliefert werden soll, vereinbaren die Parteien ausdrücklich, dass der Auftragnehmer und die mit ihm verbundenen Unternehmen nicht für Schäden haftbar gemacht werden können, mit Ausnahme von nachgewiesenen Schäden, die

die der Kommission oder den teilnehmenden Mitgliedstaaten als unmittelbare Folge eines Verstoßes des Auftragnehmers oder seiner verbundenen Unternehmen gegen seine Verpflichtungen im Rahmen dieses APA oder eines Impfstoff-Bestellformulars entstehen, und dass der Auftragnehmer und seine verbundenen Unternehmen in keinem Fall für verspätete Lieferungen (vorbehaltlich der Verpflichtung des Auftragnehmers, sich nach besten Kräften zu bemühen, wie in Artikel I.6.3), Umsatzeinbußen, entgangene Einsparungen, Geschäftseinbußen, Gewinneinbußen, Verlust des Firmenwerts, Rufschädigung, Verluste durch wirtschaftliche Unterbrechungen oder Kosten einer alternativen Versorgung.

(ii)

Unter Berücksichtigung der in diesem APA festgelegten Entschädigungsverpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten vereinbaren die Parteien ferner ausdrücklich, dass der Auftragnehmer gegenüber der Kommission oder den teilnehmenden Mitgliedstaaten nicht für Verluste oder Schäden haftet, die der Kommission oder den teilnehmenden Mitgliedstaaten infolge von Ansprüchen Dritter im Zusammenhang mit dem Vertrieb oder der Verwendung des Impfstoffs entstehen, es sei denn, der Auftragnehmer hätte keinen Anspruch auf Entschädigung gemäß Artikel I.12, wenn ein solcher Anspruch eines Dritten gegen den Auftragnehmer erhoben worden wäre.

(iii)

Die Gesamthaftung des Vertragsnehmers und seiner verbundenen Unternehmen gegenüber der Kommission aus oder im Zusammenhang mit diesem APA und/oder den Impfstoff-Bestellformularen (unabhängig davon, ob sie vertraglich oder außervertraglich entstanden ist) darf einen Betrag nicht übersteigen, der der vom Vertragsnehmer tatsächlich erhaltenen Vorschusszahlung entspricht.

(iv)

Die Gesamthaftung des Auftragnehmers und seiner verbundenen Unternehmen gegenüber einem der teilnehmenden Mitgliedstaaten aus oder im Zusammenhang mit diesem APA und/oder dem mit dem betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat geschlossenen Impfstoff-Bestellformular (unabhängig davon, ob sie vertraglich oder außervertraglich entsteht) darf einen Betrag nicht übersteigen, der 50 % der Beträge entspricht, die der Auftragnehmer im Rahmen des mit dem betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat geschlossenen Impfstoff-Bestellformulars tatsächlich erhalten hat.

(v)

5. Keine Haftungsbeschränkung

Keine der Bestimmungen dieses APA schließt die Haftung einer der Parteien aus oder beschränkt sie:

(i)

(a) Vorsatz, Betrug oder arglistige Täuschung;

(b) jede Verletzung von Artikel II.9 (Vertraulichkeit);

(c) im Falle der Kommission: Nichtzahlung des Vorschusses;

(d) im Falle eines teilnehmenden Mitgliedstaats die Nichtzahlung des Produktpreises oder anderer Beträge, die dem Vertragsnehmer oder einem mit ihm verbundenen teilnehmenden Vertragsnehmer gemäß diesem APA und dem Impfstoff-Bestellformular ordnungsgemäß geschuldet werden;

(e) im Falle eines teilnehmenden Mitgliedstaats die von ihm gemäß Artikel I.12 gewährte Entschädigung;

Um Zweifel auszuschließen, berührt diese Bestimmung in keiner Weise die Rechte eines geschädigten Dritten (mit Ausnahme der Kommission oder eines teilnehmenden Mitgliedstaats), nach geltendem Recht Schadenersatz zu verlangen.

(f) im Falle des Auftragnehmers die Umstände, unter denen die Entschädigung nach Artikel
I.12 ist nicht verfügbar.

6. Aufhebung der staatlichen Immunität

Jeder teilnehmende Mitgliedstaat sichert zu, dass er über angemessene gesetzliche oder regulatorische Befugnisse und angemessene Finanzmittel verfügt, um die Entschädigungsverpflichtungen gemäß Artikel I.12 dieses APA zu übernehmen und vollständig zu erfüllen.

7. Rückruf

Im Falle eines Rückrufs des Impfstoffs sind die teilnehmenden Mitgliedstaaten für alle Kosten eines Rückrufs oder einer Marktrücknahme des Impfstoffs verantwortlich, einschließlich der angemessenen Kosten, die dem Vertragsnehmer und seinen verbundenen Unternehmen entstehen, es sei denn, ein solcher Rückruf oder eine solche Marktrücknahme resultiert aus einer der in den Ziffern i) und ii) des Artikels
In diesem Fall trägt der Vertragsnehmer alle Kosten für einen Rückruf oder eine Marktrücknahme des Impfstoffs, einschließlich der angemessenen Kosten, die der Kommission und den teilnehmenden Mitgliedstaaten oder in ihrem Namen entstehen.

II.7 INTERESSENKONFLIKTE UND BERUFLICHE INTERESSENKONFLIKTE

II.7.1 Der Auftragnehmer muss alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um einen *Interessenkonflikt oder einen beruflichen Interessenkonflikt zu* vermeiden.

II.7.2 Der Vertragsnehmer muss die Kommission so schnell wie möglich schriftlich über jede Situation *unterrichten*, die einen *Interessenkonflikt oder einen beruflichen Interessenkonflikt* während der Durchführung des APA darstellen könnte. Der Vertragsnehmer muss unverzüglich Maßnahmen ergreifen, um die Situation zu bereinigen.

Die Kommission kann eine der folgenden Maßnahmen ergreifen

(a) die Angemessenheit der Maßnahmen des Auftragnehmers zu überprüfen;

(b) den Auftragnehmer auffordern, innerhalb einer bestimmten Frist

(c) weitere Maßnahmen zu ergreifen; beschließen, dem Auftragnehmer

II.7.3 Der Auftragnehmer muss alle diesbezüglichen Verpflichtungen keinen Impfstoff-Bestellschein zu erteilen.
schriftlich an den Auftraggeber weiterleiten.

(a) sein Personal, das unmittelbar an der Durchführung dieses APA beteiligt ist;

(b) jede natürliche Person, die befugt ist, ihn zu vertreten oder in seinem Namen Entscheidungen zu treffen;

(c) Dritte, die an der Durchführung des APA beteiligt sind, einschließlich Unterauftragnehmern.

Der Auftragnehmer muss außerdem sicherstellen, dass die oben genannten Personen nicht in eine Situation geraten, die zu Interessenkonflikten führen könnte.

8. Zusicherungen und Garantien

1. Gegenseitige Zusicherungen und Garantien

Die Parteien sichern sich gegenseitig zu und garantieren einander Folgendes:

(i) Organisation und Befugnisse. Sie haben das Recht, die Befugnis und die Vollmacht, dieses APA abzuschließen und ihre jeweiligen Verpflichtungen im Rahmen dieses APA zu erfüllen;

(ii) Keine Konflikte oder Verstöße. Die Unterzeichnung und Aushändigung dieses APA durch die betreffende Partei und die Erfüllung ihrer hierin enthaltenen Verpflichtungen (i) stehen nicht im Widerspruch zu oder verletzen nicht die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des APA bestehenden und auf die betreffende Partei anwendbaren Gesetze und (ii) stehen nicht im Widerspruch zu, verletzen nicht, brechen nicht oder stellen keine Nichterfüllung dar und sind nicht durch die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des APA bestehenden vertraglichen Verpflichtungen der betreffenden Partei verboten oder wesentlich eingeschränkt; und

(iii) Gültige Ausführung. Die betreffende Partei ist ordnungsgemäß bevollmächtigt, dieses APA zu unterzeichnen und zu übergeben, und die Person, die dieses APA im Namen der betreffenden Partei unterzeichnet, ist ordnungsgemäß bevollmächtigt, die betreffende Partei zu unterzeichnen und an die hierin festgelegten Bedingungen zu binden.

Die oben genannten Garantien werden von den teilnehmenden Mitgliedstaaten auch in Bezug auf die Impfstoffbestellungsformulare und ihre darin enthaltenen Verpflichtungen übernommen.

11.8.2 Garantien einer der Parteien

Der Auftragnehmer sichert der Kommission und den teilnehmenden Mitgliedstaaten zu, dass:

(i) zum Zeitpunkt der Lieferung des Impfstoffs (mit Ausnahme von Nichteinhaltung oder Nichterfüllung der einschlägigen Norm oder Anforderung, die nach dem Stand der medizinischen, wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse zum Zeitpunkt der Lieferung des Impfstoffs durch den Auftragnehmer nicht erkannt werden konnte):

(a) mit den Spezifikationen übereinstimmt;

(b) in Übereinstimmung mit der aktuellen Guten Herstellungspraxis hergestellt wurde; und

(ii) Vorbehaltlich des Verzichts des Auftragnehmers auf die Verletzung von Rechten an geistigem Eigentum Dritter ist er Eigentümer der gemäß diesem APA an die teilnehmenden Mitgliedstaaten gelieferten Vertragsdosen und überträgt den teilnehmenden Mitgliedstaaten dieses Eigentum frei von Sicherungsrechten, Pfandrechten oder sonstigen Belastungen.

Im Falle eines Verstoßes gegen die Garantien oder Verpflichtungen des Auftragnehmers in Bezug auf den Impfstoff besteht das einzige und ausschließliche Rechtsmittel der Kommission und der teilnehmenden Mitgliedstaaten darin, dass der Auftragnehmer unter den in Artikel I.6.14 genannten Umständen einen Ersatzimpfstoff liefert.

Die Kommission gewährleistet, dass die Vergabe des APA und der Abschluss jedes Impfstoff-Bestellformulars im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften erfolgt.

3. Anti-Bestechung/Anti-Korruption

Die Parteien sichern zu und gewährleisten, dass über die in diesem APA festgelegte gegenseitige Gegenleistung hinaus weder sie noch ihre Bevollmächtigten der anderen Partei oder ihren Bevollmächtigten einen zusätzlichen Anreiz oder Vorteil gewährt oder angefordert haben oder gewähren werden, um eine der Parteien zu veranlassen, dieses APA abzuschließen oder einen Teil dieses APA zu erfüllen.

Der Vertragsnehmer hat bei der Durchführung dieses APA weder direkt noch indirekt Zahlungen, Angebote, Versprechungen oder Genehmigungen zur Zahlung von Geld oder Wertgegenständen an einen Regierungsbeamten, eine politische Partei, einen Kandidaten für ein politisches Amt oder eine andere Person gemacht und wird auch nicht versuchen, einen Regierungsbeamten, eine politische Partei, einen Kandidaten für ein politisches Amt oder eine andere Person in unzulässiger oder korrupter Weise zu beeinflussen, um einen unzulässigen Geschäftsvorteil zu erzielen.

4. Keine weitere Garantie

Sofern in diesem APA nicht ausdrücklich etwas anderes bestimmt ist, werden alle Bedingungen, Garantien oder sonstigen Bestimmungen, die zwischen den Parteien gelten oder in diesem APA impliziert oder enthalten sind (sei es durch Gesetz, Gewohnheitsrecht oder auf andere Weise), hiermit im größtmöglichen nach geltendem Recht zulässigen Umfang ausgeschlossen. Unbeschadet des allgemeinen Charakters des vorstehenden Satzes lehnt der Vertragsnehmer, sofern in diesem APA nicht ausdrücklich etwas anderes bestimmt ist, im größtmöglichen nach geltendem Recht zulässigen Umfang ausdrücklich jegliche Zusicherungen oder Garantien in Bezug auf den Impfstoff ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien oder Zusagen in Bezug auf die Nichtverletzung von Rechten an geistigem Eigentum einer dritten Partei.

II.9 VERTRAULICHKEIT

II.9.1 Weder die Kommission noch ein teilnehmender Mitgliedstaat noch der Auftragnehmer dürfen zu irgendeinem Zeitpunkt ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der offenlegenden Partei vertrauliche Informationen der anderen Partei an Dritte weitergeben.

II.9.2 Die Kommission, der teilnehmende Mitgliedstaat und der Auftragnehmer werden:

(a) diese vertraulichen Informationen ausschließlich für die Zwecke zu verwenden, für die sie bereitgestellt wurden;

(b) alle angemessenen Vorkehrungen zu treffen, um eine unbefugte Nutzung oder Weitergabe zu verhindern;

(c) keine vertraulichen Informationen an Dritte weiterzugeben, es sei denn, die offenlegende Partei hat dies schriftlich genehmigt.

II.9.3 Der empfangenden Partei ist es gestattet, vertrauliche Informationen offenzulegen, deren Offenlegung von einer staatlichen Behörde gemäß geltendem Recht im Zusammenhang mit einem anderen Rechts- oder Verwaltungsverfahren verlangt oder gefordert wird, vorausgesetzt, dass sie (i) die offenlegende Partei so bald wie möglich von einer solchen Offenlegungspflicht oder -forderung benachrichtigt und (ii) nur den Teil der vertraulichen Informationen zur Verfügung stellt, der nach Ansicht der empfangenden Partei oder ihres Rechtsbeistands einer solchen Pflicht oder Forderung entspricht, und (iii) das Gericht oder eine andere öffentliche Stelle gegebenenfalls bittet, die vertraulichen Informationen als vertraulich zu behandeln.

II.9.4 Die empfangende Partei gibt vertrauliche Informationen nur an diejenigen ihrer Vertreter weiter, die diese vertraulichen Informationen kennen müssen, um ihre Verpflichtungen aus diesem APA zu erfüllen; allerdings muss die empfangende Partei vor der Weitergabe vertraulicher Informationen ihre Vertreter, die diese vertraulichen Informationen erhalten, an eine schriftliche Vertraulichkeitsvereinbarung binden, die mindestens so restriktiv ist wie die in diesem APA enthaltene; und vor jeder Weitergabe muss die empfangende Partei ihre Vertreter über die Vertraulichkeit der vertraulichen Informationen belehren und sie zur Geheimhaltung anhalten. Die empfangende Partei ist für alle Handlungen ihrer Vertreter verantwortlich, auch für Verstöße gegen die Bestimmungen dieses Abkommens, und zwar unabhängig davon, ob diese Vertreter weiterhin bei der empfangenden Partei beschäftigt sind oder in vertraglicher Beziehung zu ihr stehen oder nicht.

II.9.5 Ungeachtet des Vorstehenden dürfen in allen Fällen (a) die teilnehmenden Mitgliedstaaten ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Auftragnehmers keine der in diesem APA enthaltenen Finanz- oder Entschädigungsbestimmungen, einschließlich des Preises pro Impfstoffdosis oder der Erstattungsfähigkeit der Vorauszahlung, oder Informationen, die den Preis pro Impfstoffdosis in angemessener Weise ermitteln könnten, offen legen, und (b) der Auftragnehmer darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der teilnehmenden Mitgliedstaaten vertrauliche Informationen an seine verbundenen Unternehmen weitergeben.

II.9.6 Die Vertraulichkeitsverpflichtungen nach diesem Artikel II.9 sind für die Kommission, den teilnehmenden Mitgliedstaat und den Auftragnehmer während der Durchführung des APA und so lange bindend, wie die Informationen oder Unterlagen vertraulich bleiben, es sei denn, sie sind vertraulich:

(a) die offenlegende Partei erklärt sich bereit, die empfangende Partei früher von der Geheimhaltungspflicht zu entbinden;

(b) die vertraulichen Informationen oder Dokumente auf andere Weise als durch einen Verstoß gegen die Geheimhaltungspflicht öffentlich werden;

(c) das geltende Recht die Offenlegung der vertraulichen Informationen oder Dokumente vorschreibt.

II.9.7 Der Vertragsnehmer muss von jeder natürlichen Person, die befugt ist, ihn zu vertreten oder in seinem Namen Entscheidungen zu treffen, sowie von Dritten, die an der Durchführung des APA beteiligt sind, eine Verpflichtung einholen, dass sie diesen Artikel einhalten werden. Auf Verlangen der Kommission muss der Vertragsnehmer ein Dokument vorlegen, das diese Verpflichtung belegt.

II.9.8 Weder dieses APA noch die Erfüllung durch eine der Parteien im Rahmen dieses Abkommens überträgt der empfangenden Partei Eigentumsrechte, Titel, Anteile oder Ansprüche an den vertraulichen Informationen der offenlegenden Partei (einschließlich, aber nicht beschränkt auf darin enthaltene Rechte an geistigem Eigentum) oder ist als Gewährung einer Lizenz an ihren vertraulichen Informationen auszulegen.

II.9.9 Die Bestimmungen dieses Artikels II.9 überdauern die Beendigung oder das Auslaufen dieses APA für einen Zeitraum von zehn (10) Jahren, mit Ausnahme von Informationen, die ein Geschäftsgeheimnis (im Sinne des anwendbaren Rechts) darstellen; in diesem Fall ist der Empfänger dieser Informationen weiterhin an seine Verpflichtungen gemäß diesem Artikel II.9 gebunden.

solange diese Informationen ein Geschäftsgeheimnis darstellen, jedoch keinesfalls für einen Zeitraum von weniger als den oben genannten Zeitraum von zehn (10) Jahren.

II.9.10 Der Auftragnehmer erkennt an, dass die Kommission den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 unterliegt, und verpflichtet sich, den Auftragnehmer zu jedem Antrag auf Offenlegung von Dokumenten, die vertrauliche Informationen enthalten, gemäß Artikel 4 Absatz 4 der genannten Verordnung zu konsultieren.

10. ANKÜNDIGUNGEN UND ÖFFENTLICHKEITSARBEIT

Die Parteien stimmen sich über den Zeitpunkt, den Inhalt und die Art und Weise einer Pressemitteilung im Zusammenhang mit der Durchführung dieses APA ab. Abgesehen von dem Vorstehenden darf keine Partei ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei (wobei diese Zustimmung nicht unangemessen verweigert oder verzögert werden darf) eine öffentliche Bekanntmachung über das Bestehen, den Gegenstand oder die Bedingungen dieses APA oder eines Impfstoff-Bestellformulars, die darin vorgesehenen umfassenderen Transaktionen oder die Beziehung zwischen den Parteien machen oder einer Person gestatten, eine solche Bekanntmachung zu machen, es sei denn, (i) dies ist gesetzlich vorgeschrieben oder wird von einer Regierungs- oder Aufsichtsbehörde (einschließlich, ohne Einschränkung, einer einschlägigen Wertpapierbörse), einem Gericht oder einer anderen zuständigen Behörde verlangt; oder (ii) zu Bedingungen, die mit den in einer vereinbarten Pressemitteilung behandelten Themen übereinstimmen und nicht über diese hinausgehen. Zur Klarstellung: Sofern keine Zustimmung gemäß dieser Klausel II.10 erteilt wird, wird keine Ankündigung oder Offenlegung den Preis pro Dosis oder die im Lieferplan für Q4 2020 vereinbarten Mengen beinhalten oder daraus ableiten oder Informationen enthalten, die für den Auftragnehmer wesentlich wären.

Eine Partei darf den Namen, den Handelsnamen, die Dienstleistungsmarken, die Warenzeichen, die Handelsaufmachung oder die Logos der anderen Partei in Pressemitteilungen, Werbung oder sonstigen Veröffentlichungen nur mit deren vorheriger schriftlicher Zustimmung verwenden, sofern die Zustimmung für öffentliche Bekanntmachungen gemäß dem vorstehenden Unterabsatz (ii) in diesem Artikel II.10 erteilt wird.

11. VERARBEITUNG VON PERSONENBEZOGENEN DATEN

1. Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch die Kommission

Alle personenbezogenen Daten, die im APA enthalten sind oder sich auf das APA, einschließlich seiner Umsetzung, beziehen, werden im Einklang mit der Verordnung (EU) 2018/1725 verarbeitet. Diese Daten werden ausschließlich für die Zwecke der Durchführung, Verwaltung und Überwachung des APA durch den für die Verarbeitung Verantwortlichen verarbeitet. Für die Zwecke dieser Bestimmung ist der für die Verarbeitung Verantwortliche bei der Kommission der Generaldirektor der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Europäischen Kommission. Der Datenschutzhinweis ist abrufbar unter https://ec.europa.eu/info/data-protection public-procurement-procedures de.

Der Vertragsnehmer oder jede andere Person, deren personenbezogene Daten von dem für die Verarbeitung Verantwortlichen im Zusammenhang mit diesem APA verarbeitet werden, hat als betroffene Person besondere Rechte gemäß Kapitel III (Artikel 14-25) der Verordnung (EU) 2018/1725, insbesondere das Recht auf Auskunft, Berichtigung oder Löschung ihrer personenbezogenen Daten und das Recht auf Einschränkung oder gegebenenfalls das Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung oder das Recht auf Datenübertragbarkeit.

Sollte der Vertragsnehmer oder jede andere Person, deren personenbezogene Daten im Zusammenhang mit diesem APA verarbeitet werden, Fragen zur Verarbeitung ihrer

Kontrolleur. Sie haben das Recht, jederzeit eine Beschwerde beim Europäischen Datenschutzbeauftragten einzureichen.

11.11.2 Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch den Auftragnehmer

Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Auftragnehmer muss den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/679 entsprechen und darf nur für die von dem für die Verarbeitung Verantwortlichen festgelegten Zwecke verarbeitet werden.

11.12 UNTERAUFTRAGSVERGABE

1. Der Vertragsnehmer darf ohne vorherige schriftliche Mitteilung an die Kommission keine Unteraufträge vergeben und das APA durch Dritte ausführen lassen, die nicht bereits in seinem Angebot genannt sind. Um Zweifel auszuschließen, wird vereinbart, dass die in Abschnitt 2.4.2 der Ausschreibungsbedingungen der Kommission unter den Buchstaben a) bis f) genannten Stellen nicht als Unterauftragnehmer im Sinne dieses Artikels II.12 gelten und dass sie an der Erbringung der Dienstleistung durch den Auftragnehmer beteiligt werden können.

2. Im Falle der Vergabe von Unteraufträgen bleibt der Vertragsnehmer an seine vertraglichen Verpflichtungen gebunden und ist allein für die *Durchführung des APA* verantwortlich.

3. Der Auftragnehmer muss sicherstellen, dass der Untervertrag die Rechte der Kommission und der teilnehmenden Mitgliedstaaten im Rahmen dieses APA nicht beeinträchtigt.

4. Die Kommission kann den Auftragnehmer auffordern, einen Unterauftragnehmer zu ersetzen, der sich in einer der in Artikel II.16.1 Buchstaben d und e genannten Situationen befindet.

11.13 ÄNDERUNGEN

1. Jede Änderung des APA oder eines Impfstoff-Bestellformulars muss schriftlich erfolgen, bevor alle vertraglichen Verpflichtungen erfüllt sind. Ein Impfstoff-Bestellformular stellt keine Änderung des APA dar.

2. Kein Änderungsantrag kann Änderungen am APA oder einem Impfstoff-Bestellformular vornehmen, die die ursprünglichen Bedingungen des Vergabeverfahrens verändern oder zu einer Ungleichbehandlung von Bietern oder Auftragnehmern führen könnten.

11.14 ZUORDNUNG

Weder dieses APA noch die sich daraus ergebenden Rechte können von einer Partei ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei abgetreten werden, mit Ausnahme der folgenden Fälle: (a) Pfizer kann seine Rechte und Pflichten aus diesem APA durch Veräußerung seiner selbst oder des Teils seines Geschäfts, auf den sich dieses APA bezieht, durch Fusion, Veräußerung von Vermögenswerten und/oder Veräußerung von Aktien oder Eigentumsanteilen abtreten, sofern der Erwerber sich ausdrücklich damit einverstanden erklärt, an die Verpflichtungen von Pfizer aus diesem APA gebunden zu sein, und sofern ein solcher Verkauf nicht in erster Linie zugunsten seiner Gläubiger erfolgt, (b) Pfizer kann seine Rechte und Pflichten im Rahmen dieses APA an eines seiner verbundenen Unternehmen abtreten, vorausgesetzt, der Abtretungsempfänger erklärt sich ausdrücklich damit einverstanden, an die Verpflichtungen von Pfizer im Rahmen dieses APA gebunden zu sein, und der Auftragnehmer

Der Auftragnehmer ist verpflichtet, seine Befugnisse infolge einer Fusion oder eines Erwerbs abzutreten, sofern der Abtretungsempfänger sich ausdrücklich damit einverstanden erklärt, an die Verpflichtungen des Auftragnehmers aus diesem APA gebunden zu sein. Der Vertragsnehmer wird die Kommission unverzüglich von jeder Abtretung oder Übertragung unterrichten. Dieses APA ist für die Rechtsnachfolger und zulässigen Abtretungsempfänger der Parteien verbindlich, und der Name einer Partei, der hierin erscheint, schließt die Namen der Rechtsnachfolger und zulässigen Abtretungsempfänger dieser Partei ein, soweit dies zur Verwirklichung der Absicht dieses APA erforderlich ist. Für die Zwecke dieses Artikels 11.14 ist jede Bezugnahme auf "den Vertragsnehmer" als Bezugnahme auf "Pfizer und/oder BioNTech" auszulegen. Für die Zwecke des Impfstoff-Bestellformulars sind alle Verweise auf das "APA" in diesem Artikel 11.14 als Verweise auf das "Impfstoff-Bestellformular" auszulegen.

15. GEWALT MAJEURE

1. Ist eine Partei von *höherer Gewalt* betroffen, *so* hat sie die andere Partei unverzüglich unter Angabe der Art der Umstände, ihrer voraussichtlichen Dauer und ihrer voraussichtlichen Auswirkungen zu *unterrichten*.

2. Eine Partei haftet nicht für Verzögerungen oder Versäumnisse bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus dem APA oder dem Impfstoff-Bestellformular, wenn diese Verzögerungen oder Versäumnisse *auf höhere Gewalt zurückzuführen* sind.

3. Die Parteien haben alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um den durch *höhere Gewalt* verursachten Schaden zu begrenzen, und werden wirtschaftlich angemessene Anstrengungen unternehmen, um die Verzögerung bei der Erfüllung ihrer jeweiligen Verpflichtungen, die von *höherer Gewalt* betroffen sind, zu vermeiden oder zu minimieren.

16. AUSSETZUNG DER DURCHFÜHRUNG DER APA

1. Aussetzung durch den Auftragnehmer

Ist der Auftragnehmer oder ein mit ihm verbundenes Unternehmen von *höherer Gewalt* betroffen, kann er die Erbringung der Dienstleistungen im Rahmen eines Impfstoff-Bestellformulars aussetzen.

Der Auftragnehmer oder der mit ihm verbundene teilnehmende Auftragnehmer muss die Kommission unverzüglich über die Aussetzung unterrichten. Die *Mitteilung* muss eine Beschreibung der *höheren Gewalt* enthalten und angeben, wann der Auftragnehmer oder das mit ihm verbundene teilnehmende Unternehmen voraussichtlich die Erbringung der Dienstleistungen wieder aufnehmen wird.

Der Auftragnehmer oder das beteiligte Vertragsunternehmen muss die Kommission *benachrichtigen,* sobald er/sie in der Lage ist, die Ausführung *des* Impfstoffauftrags wieder aufzunehmen, es sei denn, die Kommission hat das APA oder den Impfstoffauftrag bereits gekündigt.

2. Aussetzung durch die Kommission oder den teilnehmenden Mitgliedstaat

Gemäß der Haushaltsordnung kann die Kommission oder der teilnehmende Mitgliedstaat die Durchführung des APA oder die Ausführung eines Impfstoff-Bestellformulars oder eines Teils davon aussetzen:

(a) wenn sich herausstellt, dass das Verfahren zur Vergabe des APA oder eines Impfstoff-Bestellformulars oder die Durchführung des APA Gegenstand von Unregelmäßigkeiten, Betrug (im Sinne der Haushaltsordnung) oder

(b) um zu überprüfen, ob die vermuteten Unregelmäßigkeiten, der Betrug (im Sinne der Haushaltsordnung) oder die Verletzung von Verpflichtungen tatsächlich stattgefunden haben.

Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat muss den Auftragnehmer förmlich über die Aussetzung und die Gründe dafür unterrichten. Die Aussetzung wird mit dem Datum der förmlichen Mitteilung oder zu einem späteren Zeitpunkt wirksam, wenn die förmliche Mitteilung dies vorsieht.

Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat teilt dem Auftragnehmer unmittelbar nach Abschluss der Überprüfung mit, ob diese abgeschlossen ist:

(a) sie hebt die Aussetzung auf; oder

(b) es beabsichtigt, das APA oder ein Impfstoff-Bestellformular gemäß Artikel 11.17.1, f) oder i) zu kündigen.

Der Vertragsnehmer hat keinen Anspruch auf Entschädigung für die Aussetzung eines Teils des APA oder eines Impfstoff-Bestellformulars. Um Zweifel auszuschließen, ist der Auftragnehmer nicht verpflichtet, während des Aussetzungszeitraums vertraglich vereinbarte Dosen zu liefern, und der Lieferplan wird angepasst, um den Zeitraum dieser Aussetzung zu berücksichtigen. Zur Vermeidung von Zweifeln ist der Auftragnehmer außerdem verpflichtet, die Lieferung der vertraglich vereinbarten Dosen, die sich zum Zeitpunkt der förmlichen Mitteilung bereits auf dem Transportweg befanden, zu dem in der förmlichen Mitteilung angegebenen späteren Zeitpunkt abzuschließen.

17. BEENDIGUNG VON TUE APA

1. Gründe für eine Kündigung durch die Kommission

Die Kommission kann das APA kündigen oder der teilnehmende Mitgliedstaat kann ein laufendes Impfstoff-Bestellformular kündigen (je nachdem, ob das Ereignis das APA oder das Impfstoff-Bestellformular betrifft), und zwar ausschließlich unter den folgenden Umständen

(a) wenn einer der in Artikel I.6.3 Ziffer iii), I.6.3 Ziffer v) oder I.6.3 Ziffer vi) genannten Umstände eintritt;

(b) wenn der Vertragsnehmer das APA nicht umsetzt oder das Formular für die Impfstoffbestellung nicht in Übereinstimmung mit wesentlichen Aspekten des APA oder des Formulars für die Impfstoffbestellung (je nach Fall) ausführt oder anderweitig wesentlich gegen eine andere wesentliche vertragliche Verpflichtung verstößt;

(c) wenn der Vertragsnehmer sich wiederholt weigert, Impfstoff-Bestellformulare ohne Grund zu unterzeichnen. Die Kündigung von drei oder mehr Impfstoff-Bestellscheinen unter diesen Umständen auch stellt einen Grund für die Kündigung des APA dar;

(d) wenn der Vertragsnehmer oder eine Person, die die unbeschränkte Haftung für die Schulden des Vertragsnehmers übernimmt, sich in einer der in Artikel 136 Absatz 1 Buchstaben a) und b) der Haushaltsordnung[5] vorgesehenen Situationen befindet;

(e) wenn der Auftragnehmer oder eine mit ihm verbundene Person sich in einer der unter den folgenden Punkten genannten Situationen befindet

(c) bis f) von Artikel 136 Absatz 1 oder Artikel 136 Absatz 2 der Haushaltsordnung;

[5] Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU und zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012, ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1. https://eur-lex.europa.eu/legal content/ENfTXT/?gid=1544791836334&uri=CELEX:32018Rl 046

(f) wenn sich herausstellt, dass das Verfahren zur Vergabe des APA oder die Durchführung des APA Gegenstand von Unregelmäßigkeiten, Betrug (im Sinne der Haushaltsordnung) oder Pflichtverletzungen war;

(g) wenn sich der Vertragsnehmer in einer Situation befindet, die einen Interessenkonflikt oder einen beruflichen Interessenkonflikt darstellt, der sich wesentlich nachteilig auf die Durchführung des APA auswirken würde;

(h) im Falle einer Änderung der in Artikel 136 der Verordnung (EU) 2018/1046 aufgeführten Ausschlusstatbestände, die die Entscheidung über die Auftragsvergabe in Frage stellt;

(i) im Falle höherer *Gewalt,* wenn entweder die Wiederaufnahme der Durchführung unmöglich ist oder die erforderlichen Folgeänderungen des APA oder eines Impfstoff-Bestellformulars bedeuten würden
dass dieses APA in erheblichem Maße nicht mehr erfüllt ist oder zu einer erheblichen Ungleichbehandlung von Bietern oder Auftragnehmern führt.

11.17.2 Gründe für eine Kündigung durch den Auftragnehmer

Der Vertragsnehmer kann das APA oder ein laufendes Impfstoff-Bestellformular nur unter den folgenden Umständen kündigen:

(a) wenn die Kommission oder der teilnehmende Mitgliedstaat das APA nicht umsetzt oder das Formular für die Impfstoffbestellung nicht in Übereinstimmung mit wesentlichen Aspekten des APA oder des Formulars für die Impfstoffbestellung (je nach Fall) ausführt oder anderweitig eine wesentliche vertragliche Verpflichtung verletzt, einschließlich der Verpflichtung der Kommission, die Zuteilung der vertraglich vereinbarten Dosen mitzuteilen, die Verpflichtung der Kommission zur Zahlung der Vorauszahlung, die Verpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten zur Einreichung eines ordnungsgemäß ausgefüllten Impfstoff-Bestellformulars entsprechend der Zuteilung, die Verpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten zur Annahme der Lieferung der Vertragsdosen und die Verpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten zur Zahlung des Preises der Vertragsdosen; oder

(b) wenn einer der in Artikel I.6.3 Ziffer iii), I.6.3 Ziffer v) oder I.6.3 Ziffer vi) genannten Umstände eintritt.

3. Verfahren zur Kündigung

Eine Partei *muss* die andere Partei *förmlich* von ihrer Absicht in *Kenntnis setzen*, das APA oder ein Impfstoff-Bestellformular zu kündigen und die Gründe für die Kündigung angeben.

Die andere Partei verfügt über eine Frist von 30 Tagen ab dem Datum des Empfangs, um sich zu äußern und anzugeben, welche Maßnahmen sie getroffen hat oder treffen wird, um ihren vertraglichen Verpflichtungen weiterhin nachzukommen. Andernfalls wird die Kündigungsentscheidung am Tag nach Ablauf der Frist für die Stellungnahme vollstreckbar, wenn die Gründe, die zur Kündigung geführt haben, nicht beseitigt worden sind.

Wenn die andere Partei eine Stellungnahme abgibt, *muss* die Partei, die den Vertrag beenden will, diese *förmlich mitteilen*.

4. Auswirkungen der Beendigung

Innerhalb von 60 Tagen nach dem Datum der Kündigung muss der Vertragsnehmer alle Rechnungen für Dienstleistungen vorlegen, die vor dem Datum der Kündigung erbracht wurden. Der Vorschuss wird der Kommission zurückerstattet, wenn eine der Parteien das APA gemäß Artikel I.6.3 Ziffer iii kündigt oder

Artikel I.6.3 (v), und die Vorauszahlung für nicht gelieferte vertragliche Dosen wird der Kommission zurückerstattet, wenn eine der Parteien das APA gemäß Artikel 1.6.3 (vi) kündigt.

Die Kündigung oder das Außerkrafttreten dieses APA berührt nicht den Fortbestand und die weitere Gültigkeit der Artikel 1.1, 1.2, 1.4, 1.6.7, 1.6.9, 1.6.11, 1.6.12, 1.6.14, 1.6.16, 1.7 bis 1.9, 1.11 bis 1.14, 11.3 und 11.5, 11.6, 11.8.2, 11.8.4, 11.9 bis 11.11, 11.15, 11.17.4, 11.18 bis 11.28, Anlage 3 (Lieferung Spezifikation) und Anlage 5 (Rückgabe und Entsorgung von Produktmaterialien) oder einer anderen Bestimmung, die ausdrücklich oder stillschweigend nach einer solchen Beendigung oder einem solchen Ablauf in Kraft bleiben soll.

Das Erlöschen oder die Beendigung dieses APA aus irgendeinem Grund lässt die sonstigen Rechte und Rechtsbehelfe der Parteien oder die zum Zeitpunkt des Erlöschens oder der Beendigung aufgelaufenen Rechte und Verbindlichkeiten unberührt; der Vertragsnehmer haftet jedoch nicht für die Nichteinhaltung der geschätzten Liefertermine für die vertraglich vereinbarten Dosen.

18. RECHNUNGEN, MEHRWERTSTEUER UND ELEKTRONISCHE RECHNUNGSSTELLUNG

1. Rechnungen und Mehrwertsteuer

Die Rechnungen müssen die Identifikationsdaten des Auftragnehmers oder des verbundenen teilnehmenden Auftragnehmers (oder des Leiters im Falle einer gemeinsamen Ausschreibung), den Betrag, die Währung und das Datum sowie die APA-Referenz und den Verweis auf das Impfstoff-Bestellformular enthalten.

In den Rechnungen muss der Ort der Besteuerung des Auftragnehmers oder des teilnehmenden verbundenen Unternehmens (oder des federführenden Unternehmens im Falle einer gemeinsamen Ausschreibung) für Zwecke der Mehrwertsteuer (MwSt.) angegeben werden, und es müssen die Beträge ohne MwSt. und die Beträge mit MwSt. getrennt aufgeführt werden.

Die Kommission ist gemäß den Artikeln 3 und 4 des Protokolls Nr. 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union von allen Steuern und Abgaben, einschließlich der Mehrwertsteuer, befreit.

Die Parteien sind sich darüber einig, dass die im Rahmen dieses APA und des Impfstoff-Bestellformulars genannten Preise keine Mehrwertsteuer oder ähnliche Steuern und keine anderen Steuern enthalten, die bei der Herstellung und Lieferung des Produkts anfallen (einschließlich Zöllen, Abgaben und Gebühren sowie aller lokalen Steuern) **("Steuern"),** die gegebenenfalls aufgeschlagen werden müssen. Wenn auf Beträge, die im Rahmen dieses APA oder des Impfstoff-Bestellformulars zu zahlen sind, ordnungsgemäß Steuern erhoben werden, zahlt die Partei, die die Zahlung leistet, den auf der Rechnung angegebenen Steuerbetrag gemäß den Gesetzen und Vorschriften des Landes, in dem die Steuern erhoben werden.

Sollten Zahlungen gemäß diesem APA nach den Gesetzen oder Vorschriften eines Staates einer Quellensteuer unterliegen, so hat die Partei, die eine solche Zahlung leistet, den Betrag dieser Steuern für Rechnung des Zahlungsempfängers abzuziehen und einzubehalten, soweit dies nach den geltenden Gesetzen oder Vorschriften erforderlich ist, und die an den Zahlungsempfänger zu zahlenden Beträge sind um den Betrag der abgezogenen und einbehaltenen Steuern zu verringern. Alle nach den geltenden Gesetzen oder Vorschriften zu zahlenden oder einzubehaltenden Quellensteuern gehen zu Lasten des Zahlungsempfängers und werden von diesem allein getragen.

19. ZAHLUNGEN UND GARANTIEN

1. Datum der Zahlung

Als Tag der Zahlung gilt der Tag, an dem das Konto der Kommission oder das Konto des betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaats belastet wird.

2. Währung

Die Zahlungen erfolgen in Euro oder, für Länder außerhalb der Eurozone, in der funktionalen Landeswährung des teilnehmenden Mitgliedstaates. Für Länder, die nicht der Eurozone angehören, enthält das Impfstoff-Bestellformular den Lieferpreis in der funktionalen Landeswährung, umgerechnet in Euro zu dem Wechselkurs, der einen (1) Tag vor dem Datum des Inkrafttretens des APA um 16.00 Uhr Londoner Zeit in Bloomberg FX Fixings (BFIX) veröffentlicht wurde; diese Kurse sind über Bloomberg oder die Website www.bloomberg.com/markets/currencies/fx-fixings abrufbar.

3. Kosten der Übertragung

Die Kosten für die Übertragung belaufen sich auf folgende Beträge:

(a) die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat trägt die von seiner Bank in Rechnung gestellten Kosten für den Versand;
(b) der Auftragnehmer oder das mit ihm verbundene teilnehmende Unternehmen trägt die von seiner Bank erhobenen Empfangskosten;
(c) die Partei, die die Wiederholung der Überweisung verursacht hat, trägt die Kosten für die wiederholte Überweisung.

11.19.4 Aussetzung des Zahlungsziels

Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat kann die in Artikel I.8 genannten Zahlungsfristen jederzeit aussetzen, indem sie dem Auftragnehmer oder dem teilnehmenden verbundenen Unternehmen (oder dem federführenden Unternehmen im Falle einer gemeinsamen Ausschreibung) *mitteilt*, dass seine Rechnung nicht bearbeitet werden kann. Die Gründe, die die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat anführen können, um eine Rechnung nicht bearbeiten zu können, sind:

(a) weil sie nicht mit dem APA oder dem Bestellformular für Impfstoffe übereinstimmen;
(b) weil der Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers die im APA oder einem Impfstoff-Bestellformular geforderten Dokumente oder Leistungen nicht vorgelegt hat; oder
(c) weil die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat begründete Anmerkungen zu den mit der Rechnung eingereichten Unterlagen oder Leistungen hat, die nicht mit dem APA oder dem Impfstoff-Bestellformular übereinstimmen.

Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat teilt dem Auftragnehmer oder dem mit ihm verbundenen teilnehmenden Unternehmen (oder dem federführenden Unternehmen im Falle einer gemeinsamen Ausschreibung) eine solche Aussetzung so bald wie möglich unter Angabe der Gründe mit. In den Fällen b) und c) teilt die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat dem Auftragnehmer oder dem verbundenen Unternehmen (oder dem federführenden Unternehmen im Falle einer gemeinsamen Ausschreibung) die Fristen für die Übermittlung zusätzlicher Informationen oder Korrekturen oder einer neuen Fassung der Unterlagen oder Leistungen mit.

Die Aussetzung wird an dem Tag wirksam, an dem die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat die *Mitteilung übermittelt.* Die verbleibende Zahlungsfrist beginnt an dem Tag wieder zu laufen, an dem die angeforderten Informationen oder geänderten Unterlagen eingegangen sind oder die erforderlichen weiteren Überprüfungen, einschließlich Vor-Ort-Kontrollen, durchgeführt wurden. Wenn die Aussetzung länger als zwei Monate dauert, kann der Auftragnehmer oder der teilnehmende verbundene Auftragnehmer (oder der federführende Auftragnehmer im Falle einer gemeinsamen Ausschreibung) die Kommission oder den betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat auffordern, die weitere Aussetzung zu begründen.

11.19.5 Zinsen bei verspäteter Zahlung

Nach Ablauf der in Artikel 1.8 genannten Zahlungsfristen hat der Auftragnehmer oder das teilnehmende verbundene Unternehmen (oder der federführende Bieter im Falle einer gemeinsamen Ausschreibung) Anspruch auf Verzugszinsen in Höhe des höheren der beiden folgenden Sätze: a) des von der Europäischen Zentralbank für ihre Hauptrefinanzierungsgeschäfte in Euro angewandten Zinssatzes ("Referenzzinssatz") zuzüglich fünf Punkte (oder des im Impfstoff-Bestellformular angegebenen Referenzzinssatzes der Zentralbank) und b) 2 %. Der Referenzsatz ist der am ersten Tag des Monats, in dem der Zahlungszeitraum endet, geltende Satz, der im *Amtsblatt der Europäischen Union,* Reihe C, veröffentlicht wird.

Die in Artikel 11.19.4 vorgesehene Aussetzung der Zahlungsfrist gilt nicht als Grund für einen Zahlungsverzug.

Die Verzugszinsen gelten für den Zeitraum ab dem Tag nach dem Fälligkeitsdatum der Zahlung bis einschließlich des Zahlungsdatums im Sinne von Artikel 11.19.1.

20. RECOVERY

1. Einziehungsverfahren

In allen Fällen, in denen das in der Haushaltsordnung beschriebene Einziehungsverfahren Anwendung findet, wenden die Parteien das in diesem Artikel beschriebene Verfahren an.

Vor der Rückforderung muss die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat den Auftragnehmer förmlich von ihrer Absicht in Kenntnis setzen, den geforderten Betrag zurückzufordern, wobei sie den geschuldeten Betrag und die Gründe für die Rückforderung angeben und den Auftragnehmer auffordern, sich innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Erhalt zu äußern.

Wurde keine Stellungnahme abgegeben oder beschließt die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat trotz der abgegebenen Stellungnahme, das Einziehungsverfahren fortzusetzen, muss sie die Einziehung bestätigen, indem sie dem Auftragnehmer eine förmliche Belastungsanzeige mit Angabe des Zahlungsdatums übermittelt. Der Auftragnehmer muss die Zahlung gemäß den in der Belastungsanzeige genannten Bestimmungen leisten.

Zahlt der Auftragnehmer nicht bis zum Fälligkeitstermin, so kann die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat nach schriftlicher Mitteilung an den Auftragnehmer die geschuldeten Beträge einziehen:

(a) durch Verrechnung mit Beträgen, die dem Auftragnehmer von der Kommission oder dem betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat geschuldet werden;
indem sie rechtliche Schritte einleiten.

11.20.2 Zinsen bei verspäteter Zahlung

Kommt der Auftragnehmer seiner Verpflichtung zur Zahlung des geschuldeten Betrags bis zu dem von der Kommission oder dem betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat festgesetzten Zeitpunkt nicht nach, so sind auf den geschuldeten Betrag Verzugszinsen zu dem in Artikel II.19.5 genannten Satz zu zahlen. Die Verzugszinsen gelten für den Zeitraum vom Tag nach dem Fälligkeitstermin bis zum Eingang des geschuldeten Betrags bei der Kommission oder dem betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat.

Jede Teilzahlung wird zunächst auf die Gebühren und Verzugszinsen und dann auf den Hauptbetrag angerechnet.

11.21 KONTROLLEN UND AUDITS

1. Die Kommission und das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung können die Durchführung des APA überprüfen oder eine Prüfung verlangen. Dies kann entweder durch eigenes Personal des OLAF oder durch eine externe Einrichtung erfolgen, die dazu in seinem Namen befugt ist, wobei der Prüfer kein Konkurrent des Vertragsnehmers sein darf.

 Diese Kontrollen und Prüfungen können jederzeit während der Geschäftszeiten bei der Erbringung der Dienste und bis zu fünf Jahre nach Zahlung des Restbetrags des letzten im Rahmen dieses APA erteilten Einzelauftrags eingeleitet werden.

 Das Prüfverfahren wird mit dem Eingang des entsprechenden Schreibens der Kommission eingeleitet. Die Prüfungen werden auf vertraulicher Basis durchgeführt.

2. Der Vertragsnehmer muss alle Originaldokumente, die auf einem geeigneten Datenträger gespeichert sind, einschließlich digitalisierter Originale, sofern dies nach nationalem Recht zulässig ist, während eines Zeitraums von fünf Jahren aufbewahren, der mit der Zahlung des Restbetrags für den letzten im Rahmen dieses APA erteilten Einzelauftrag beginnt.

3. Der Vertragsnehmer muss in angemessener Weise Zugang zu den Standorten und Räumlichkeiten, in denen das APA durchgeführt wird, sowie zu allen Informationen, einschließlich Informationen in elektronischem Format, gewähren, die für die Durchführung solcher Kontrollen und Audits erforderlich sind. Der Vertragsnehmer hat dafür zu sorgen, dass die Informationen zum Zeitpunkt der Kontrolle oder des Audits ohne weiteres verfügbar sind und dass sie auf Verlangen in einem geeigneten Format ausgehändigt werden. Der Prüfer muss, soweit dies möglich ist, alle anwendbaren und angemessenen Sicherheitsmaßnahmen einhalten, die der Auftragnehmer der Kommission mitteilt, sofern dadurch keine wesentlichen Hindernisse für die Erfüllung der Aufgaben des Prüfers entstehen.

4. Auf der Grundlage der während des Audits getroffenen Feststellungen wird ein vorläufiger Bericht erstellt. Die Kommission oder ihr bevollmächtigter Vertreter übermittelt ihn dem Auftragnehmer, der innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Berichts Stellung nehmen kann. Der endgültige Bericht muss dem Auftragnehmer innerhalb von 60 Tagen nach Ablauf der Frist für die Abgabe von Bemerkungen zugehen.

 Auf der Grundlage der endgültigen Prüfungsfeststellungen kann die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat die geleisteten Zahlungen gemäß Artikel 11.20 ganz oder teilweise wieder einziehen und alle sonstigen Maßnahmen ergreifen, die sie für erforderlich halten.

5. Gemäß der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 zur Durchführung von Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten und der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung kann das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung Untersuchungen, einschließlich Kontrollen und Überprüfungen vor Ort, durchführen, um festzustellen, ob im Rahmen des Vertrags Betrug, Korruption oder sonstige rechtswidrige Handlungen zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union vorliegen. Die Ergebnisse einer Untersuchung können eine strafrechtliche Verfolgung nach nationalem Recht nach sich ziehen.

 Die Untersuchungen können jederzeit während der Erbringung der Dienste und bis zu fünf Jahre nach Zahlung des Restbetrags des letzten im Rahmen dieses APA erteilten Einzelauftrags durchgeführt werden.

6. Der Rechnungshof und die durch die Verordnung (EU) 2017/19398 des Rates eingerichtete Europäische Staatsanwaltschaft (im Folgenden "EPPO") haben zum Zwecke von Kontrollen, Prüfungen und Untersuchungen die gleichen Rechte wie die Kommission, insbesondere das Recht auf Zugang.

22. BEZIEHUNG ZWISCHEN DEN PARTEIEN

Die hiermit zwischen dem Auftragnehmer und der Kommission hergestellte Beziehung ist ausschließlich die eines unabhängigen Auftragnehmers. Keine der Parteien ist befugt, im Namen der anderen Partei zu handeln oder Vereinbarungen zu treffen oder Erklärungen abzugeben. Dieses APA zielt nicht darauf ab, zwischen den Parteien das Verhältnis eines Auftraggebers und eines Vertreters, eines Arbeitgebers und eines Arbeitnehmers, eines Gemeinschaftsunternehmens, eines Mitgesellschafters oder ein anderes derartiges Verhältnis zu begründen, und ist auch nicht so auszulegen, dass ein solches Verhältnis entsteht, dessen Bestehen ausdrücklich bestritten wird.

23. WAIVER

Ein Verzicht einer Partei auf eine Bestimmung oder Bedingung dieses APA in einem bestimmten Fall ist nicht als Verzicht auf diese Bestimmung oder Bedingung für die Zukunft oder auf eine spätere Verletzung derselben auszulegen. Alle in diesem APA genannten Rechtsbehelfe gelten kumulativ und zusätzlich zu allen anderen gesetzlich oder nach Billigkeitsrecht vorgesehenen Rechtsbehelfen, es sei denn, es wurde ausdrücklich etwas anderes vereinbart.

24. WEITERE DOKUMENTE

Jede Vertragspartei erklärt sich bereit, weitere Dokumente zu unterzeichnen und weitere Schritte zu unternehmen, die vernünftigerweise notwendig oder wünschenswert sind, um die Ziele dieses APA zu verwirklichen.

25. ÜBERSCHRIFTEN

Die Überschriften der Artikel oder anderer Teile dieses APA dienen nur der leichteren Orientierung und stellen keinen Teil dieses APA dar und ändern nicht die Bedeutung dieses APA.

26. ELEKTRONISCHE ZUSTELLUNG UND SPEICHERUNG

Die Übermittlung eines unterzeichneten APA auf zuverlässigem elektronischem Wege,

Dieses APA kann elektronisch gespeichert werden, und entweder ein Original oder eine elektronisch gespeicherte Kopie dieses APA kann für alle Zwecke verwendet werden, auch in Verfahren zur Durchsetzung der Rechte oder Pflichten der Parteien dieses APA.

11.27 GESAMTE VEREINBARUNG

Dieses APA stellt zusammen mit allen Anhängen und Anlagen, die hiermit durch Verweis einbezogen werden, die gesamte Vereinbarung der Parteien in Bezug auf ihren Gegenstand dar und ersetzt alle diesbezüglichen früheren Gespräche und Schriftstücke.

11.28 KOSTEN

Jede Partei trägt ihre eigenen Rechtskosten für die Vorbereitung und den Abschluss dieses APA.

ANHANG 1: BESTELLFORMULAR FÜR IMPFSTOFFE

Dieses Impfstoff-Bestellformular wird eingereicht von:

[Die Regierung von [-]] (der **"teilnehmende Mitgliedstaat"),** vertreten zum Zwecke der Unterzeichnung dieses Impfstoff-Bestellformulars durch *[Vorname, Nachname, Funktion, Dienststelle des Anweisungsbefugten],*

zu:

[Details für Auftragnehmer hinzufügen]

Der teilnehmende Mitgliedstaat und der Auftragnehmer werden zusammen als **"Parteien"** und jeder für sich als **"Partei" bezeichnet.**

WENN

- **Der** Auftragnehmer und die Europäische Kommission haben im Namen und im Auftrag der teilnehmenden Mitgliedstaaten eine Vorabkaufvereinbarung über den Kauf und die Lieferung des Impfstoffs des Auftragnehmers für die EU-Mitgliedstaaten vom [-] 2020 (die **"Vorabkaufvereinbarung") geschlossen,** deren Bedingungen für die teilnehmenden Mitgliedstaaten verbindlich sind und die in Verbindung mit diesem Impfstoff-Bestellformular zu lesen ist.

- Das APA sieht vor, dass jeder teilnehmende Mitgliedstaat dem Auftragnehmer ein Impfstoff-Bestellformular vorlegt, mit dem der Auftragnehmer dem betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat einen Teil der vertraglich vereinbarten Dosen bzw. eine zusätzliche Bestellung entsprechend der von der Kommission gemäß Artikel 1.6.3 des APA vorgenommenen Zuteilung und zu den im APA festgelegten Preisen und Bedingungen zur Verfügung stellt und liefert.

- Gemäß Artikel 1.5.2 des APA erteilt [Name des teilnehmenden Mitgliedstaats] hiermit seine Bestellung für den ihm zugewiesenen Anteil an den vertraglich vereinbarten Dosen bzw. die Zusatzbestellung.

Artikel I

Gegenstand

1. Dieses Impfstoff-Bestellformular wird dem Auftragnehmer von [Name des teilnehmenden Mitgliedstaats] gemäß den Bedingungen des APA vorgelegt und ist integraler Bestandteil des APA. Die Bedingungen des APA werden durch Verweis in dieses Impfstoff-Bestellformular aufgenommen. Im Falle von Widersprüchen zwischen diesem Impfstoff-Bestellformular und dem APA haben die Bestimmungen des APA ungeachtet aller gegenteiligen Bestimmungen Vorrang. Alle in diesem Impfstoff-Bestellschein in Großbuchstaben geschriebenen Begriffe haben die Bedeutung, die ihnen in der Definitionsliste in Artikel 1.2 des APA zugewiesen wird.

2. Dieses Impfstoff-Bestellformular bezieht sich auf die Bestellung des dem teilnehmenden Mitgliedstaat zugewiesenen Anteils an den Vertragsdosen oder der entsprechenden Zusatzbestellung (je nach Fall), wie sie in der von der Kommission dem Auftragnehmer gemäß Artikel I.6.2 des APA übermittelten Zuteilung aufgeführt ist. Die Übermittlung dieses unterzeichneten Impfstoff-Bestellformulars durch den Mitgliedstaat an den Auftragnehmer stellt eine verbindliche Bestellung des Mitgliedstaats für den Kauf des ihm zugewiesenen Anteils der Vertragsdosen oder der betreffenden Zusatzbestellung (je nach Fall) wie folgt dar

 a. [Name des Mitgliedstaats] wird [Betrag einfügen] Anzahl der Dosen [Vertragsdosen] [Zusatzbestellung] des Impfstoffs auf der Grundlage des folgenden Lieferplans kaufen: [Einzelheiten der vierteljährlichen Zuteilung einfügen].

 b. Der Lieferpreis für die vertraglich vereinbarten Dosen beträgt [hier Preis einfügen] Euro pro Dosis ohne Mehrwertsteuer.

 Der vom teilnehmenden Mitgliedstaat für die [Vertragsdosen] [Zusatzbestellung] zu zahlende Gesamtbetrag beläuft sich auf [Betrag einfügen], zuzüglich [geltenden Prozentsatz einfügen]% Mehrwertsteuer.

3. Mit der Unterzeichnung dieses Impfstoff-Bestellformulars sichert der unterzeichnende Mitgliedstaat dem Auftragnehmer zu, dass:

 a.er unwiderruflich und bedingungslos an die Bedingungen des APA (das von der Kommission im Namen und im Auftrag der teilnehmenden Mitgliedstaaten geschlossen wurde) gebunden ist, einschließlich der Entschädigungsverpflichtungen und der darin enthaltenen Bestimmungen über Haftung, Haftungsbeschränkung und Ausschlüsse;

 b.die Bestimmungen des APA sind nach Maßgabe der Bestimmungen des APA gegen das Unternehmen durchsetzbar;

 c. entschädigt er die entschädigten Personen gemäß Artikel I.12 *(Entschädigung)* des APA;

 d.er das Recht, die Befugnis und die Vollmacht hat, dieses Impfstoff-Bestellformular abzuschließen und seine jeweiligen Verpflichtungen daraus zu erfüllen;

 e.die Person, die dieses Impfstoff-Bestellformular ausfüllt, ordnungsgemäß bevollmächtigt ist, den unterzeichneten teilnehmenden Mitgliedstaat an die hierin enthaltenen und durch Verweis einbezogenen Bedingungen zu binden.

4. Der teilnehmende Mitgliedstaat erkennt an, dass der Impfstoff und die mit dem Impfstoff zusammenhängenden Materialien sowie ihre Komponenten und Bestandteile aufgrund der Notsituation der COVID-19-Pandemie rasch entwickelt werden und nach der Bereitstellung des Impfstoffs an die teilnehmenden Mitgliedstaaten im Rahmen des APA weiter untersucht werden. Der teilnehmende

dass die Langzeitwirkungen und die Wirksamkeit des Impfstoffs derzeit nicht bekannt sind und dass es unerwünschte Wirkungen des Impfstoffs geben kann, die derzeit nicht bekannt sind. Ferner erkennt der teilnehmende Mitgliedstaat an, dass der Impfstoff, soweit zutreffend, nicht in Serie hergestellt wird.

5. Der teilnehmende Mitgliedstaat sichert zu und gewährleistet, dass alle erforderlichen Erlaubnisse und Genehmigungen vor dem Zeitpunkt der Erfüllung durch den teilnehmenden Mitgliedstaat eingeholt wurden oder eingeholt werden, um die Erfüllung aller hierin enthaltenen Verpflichtungen zu ermöglichen.

Artikel II

Lieferung,

Lieferung

1. Lieferanschrift. Die Lieferanschrift für den teilnehmenden Mitgliedstaat lautet wie folgt:

 [- - *Der Mitgliedstaat muss den Standort seines Vertriebszentrums angeben]*

2. Versorgung mit den Produkten

 Der Auftragnehmer liefert die Produkte wie im APA näher beschrieben: **[Anmerkung:** Fügen Sie hier alle zusätzlichen Einzelheiten über das Angebot ein].

Artikel III
Rechnungen;
Mitteilungen

1. Rechnung und Zahlungen. Der Auftragnehmer stellt dem teilnehmenden Mitgliedstaat gemäß den Bestimmungen des APA eine Rechnung aus. Alle Zahlungen an den Auftragnehmer oder das von ihm benannte verbundene Unternehmen erfolgen gemäß den Bestimmungen des APA.

 Die Zahlung erfolgt gemäß den Bestimmungen von Artikel 11.19.2 in folgender Währung: [noch zu ergänzen].

2. Mitteilung. Jede Mitteilung im Rahmen dieses Impfstoff-Bestellformulars muss a) schriftlich in englischer Sprache auf Papier oder in elektronischer Form erfolgen; b) die APA-Nummer und die Nummer dieses Impfstoff-Bestellformulars tragen; c) unter Verwendung der nachstehend für den Mitgliedstaat und den Auftragnehmer (soweit zutreffend) angegebenen Kommunikationsdaten erfolgen; d) per Post und E-Mail übermittelt werden:

 Teilnehmender Mitgliedstaat:

 [Name des teilnehmenden Mitgliedstaats]
 [*Vollständige offizielle Anschrift des teilnehmenden Mitgliedstaats] [Vollständiger Name der natürlichen Person des Empfängers (Kontaktperson)] [Funktion der natürlichen Person des Empfängers (Kontaktperson)]*
 E-Mail: *[vollständige E-Mail des Empfängers natürliche Person*

Auftragnehmer: [Details hinzufügen]

Artikel IV.

Inkrafttreten und Dauer

1. Dieses Impfstoff-Bestellformular tritt am Tag der Unterzeichnung durch die Parteien in Kraft und bleibt bis zur Beendigung des APA oder, falls das APA ausläuft, bis zur letzten Produktlieferung in Kraft, die in jedem Fall innerhalb von sechs Monaten nach Ablauf des APA erfolgen muss.

Artikel V.
Anwendbares Recht und Beilegung von Rechtsstreitigkeiten

1. Zur Vermeidung von Zweifeln gilt Artikel 1.13 *(Anwendbares Recht und Beilegung von Streitigkeiten)* des APA für alle Streitigkeiten, die sich aus der Durchführung oder im Zusammenhang mit diesem Impfstoff-Bestellformular ergeben, und der teilnehmende Mitgliedstaat erklärt sich unwiderruflich damit einverstanden, an die darin enthaltenen Bestimmungen gebunden zu sein.

(Unterschriftsseite folgt)

UNTERSCHR
IFTEN

Für den **teilnehmenden Mitgliedstaat,**

[Vorname/Nachname/Position]

Unterschrift:

Geschehen zu *[Ort],* [*Datum]*

Für die Annahme des Impfstoff-Bestellformulars,

[Auftragnehmer],

[Vorname/Nachname/Position]

Unterschrift:

Geschehen zu *[Ort],* [*Datum]*

Die Rechnung wird erst beglichen, wenn der Vertragsnehmer das unterzeichnete Impfstoff-Bestellformular zurückgeschickt hat.

ANHANG II: ABKOMMEN ZWISCHEN DER KOMMISSION UND DEN MITGLIEDSTAATEN ÜBER DIE BESCHAFFUNG VON IMPFSTOFFEN IM NAMEN DER MITGLIEDSTAATEN UND DAMIT VERBUNDENE VERFAHREN. IM ANHANG DER ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION C(2020) 4192 ENDG. VOM 18. DEZEMBER 2020

Vereinbarung

Präambel

gestützt auf Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates über die Bereitstellung von Soforthilfe in der Union, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/521 des Rates vom 14. April 2020 zur Aktivierung der Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 und zur Änderung ihrer Bestimmungen unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruchs (nachstehend "ESI-Verordnung" oder "ESI-Verordnung");

Die Europäische Kommission ("die

Kommission") und

Die folgenden Mitgliedstaaten: **(XXX),** nachstehend "teilnehmende Mitgliedstaaten" genannt,

zusammen "die Parteien" genannt

Stimmen Sie dem Folgenden zu:

Artikel 1: Zielsetzung und Auftrag der Kommission

Auf der Grundlage des vorliegenden Abkommens wird die Kommission beauftragt, im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten Vorabkaufvereinbarungen (Advance Purchase Agreements - APA) mit Impfstoffherstellern zu schließen, um Impfstoffe für die Bekämpfung der COVID 19-Pandemie auf Unionsebene zu beschaffen.

Der Anhang dieses Abkommens enthält die Verhandlungsrichtlinien für diesen Zweck.

Artikel 2: Beschaffung von Impfstoffdosen

Sofern nicht anders vereinbart, sind es die teilnehmenden Mitgliedstaaten und nicht die Kommission, die auf der Grundlage der APAs Impfstoffdosen von den Herstellern erwerben. Alle einschlägigen Impfmaßnahmen sind daher weiterhin Sache der teilnehmenden Mitgliedstaaten.

Artikel 3: APAs, die ein Recht auf den Erwerb von Impfstoffdosen beinhalten

Schließt die Kommission ein APA im Einklang mit dem vorliegenden Übereinkommen, das den teilnehmenden Mitgliedstaaten das Recht einräumt, Impfstoffdosen zu erwerben, so erfolgt die Nutzung dieses Rechts durch den Abschluss von Verträgen zwischen den teilnehmenden Mitgliedstaaten und den Impfstoffherstellern. Keiner der teilnehmenden Mitgliedstaaten ist verpflichtet, einen solchen Vertrag auf der Grundlage des APA zu schließen. Das APA enthält eine diesbezügliche Klausel.

Artikel 4: APAs, die eine Verpflichtung zum Erwerb von Impfstoffdosen enthalten

Beabsichtigt die Kommission, im Einklang mit diesem Abkommen ein APA zu schließen, das eine Verpflichtung zum Erwerb von Impfstoffdosen enthält, so unterrichtet sie das teilnehmende Mitglied

Staaten über diese Absicht und die genauen Bedingungen. Ist ein teilnehmender Mitgliedstaat mit dem Abschluss eines APA, das eine Verpflichtung zum Erwerb von Impfstoffen enthält, oder dessen Bedingungen nicht einverstanden, hat er das Recht, innerhalb von fünf Arbeitstagen, nachdem die Kommission ihre Absicht zum Abschluss des APA mitgeteilt hat, durch ausdrückliche Mitteilung an die Kommission auszusteigen. Es wird davon ausgegangen, dass alle teilnehmenden Mitgliedstaaten, die sich nicht innerhalb von 5 Arbeitstagen dagegen entschieden haben, die Kommission ermächtigt haben, das APA in ihrem Namen und in ihrem Auftrag mit dem Impfstoffhersteller auszuhandeln und abzuschließen.

Artikel 5: Der rechtsverbindliche Charakter der APAs

Nach Abschluss des APA sind die Bedingungen für die teilnehmenden Mitgliedstaaten rechtsverbindlich, mit Ausnahme derjenigen, die von ihrem Recht auf Ausstieg Gebrauch gemacht haben.

Artikel 6: Verantwortung und Haftung

Die vorliegende Vereinbarung regelt nur die Aufteilung der potenziellen Haftung und Entschädigung zwischen der Kommission und den teilnehmenden Mitgliedstaaten, nicht aber den Umfang oder die Bedingungen, unter denen die potenzielle Haftung des Impfstoffherstellers im Rahmen der APAs übernommen oder entschädigt werden kann.

Die Kommission trägt die alleinige Verantwortung für das Vergabeverfahren und den Abschluss der APAs, einschließlich der Haftung für den Verlauf der Verhandlungen.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten, die einen Impfstoff erwerben, sind für den Einsatz und die Verwendung der Impfstoffe im Rahmen ihrer nationalen Impfstrategien verantwortlich und tragen jegliche Haftung im Zusammenhang mit diesem Einsatz und dieser Verwendung. Dies gilt auch für die Entschädigung von Impfstoffherstellern gemäß den Bedingungen des einschlägigen APA für die Haftung im Zusammenhang mit der Verwendung und dem Einsatz von Impfstoffen, die normalerweise von diesen Herstellern stammen.

Artikel 7: Verpflichtung, nicht getrennt zu verhandeln

Mit der Unterzeichnung des vorliegenden Übereinkommens bestätigen die teilnehmenden Mitgliedstaaten ihre Teilnahme an dem Verfahren und erklären sich bereit, keine eigenen Verfahren zum Vorabkauf dieses Impfstoffs bei denselben Herstellern einzuleiten.

Wurde mit einem bestimmten Hersteller ein APA geschlossen, das eine Verpflichtung zum Erwerb von Impfstoff <los> enthält, so können die Mitgliedstaaten, die von der im Rahmen dieses Abkommens vorgesehenen Ausnahmeregelung Gebrauch gemacht haben, nach Unterzeichnung des APA im Rahmen dieses Abkommens getrennte Verhandlungen mit demselben Hersteller aufnehmen.

Anhang

Erste Überlegungen

Eine dauerhafte Lösung des COVID-19-Problems ist am ehesten durch die Entwicklung und Einführung eines sicheren und wirksamen Impfstoffs gegen das Virus zu erreichen. Jeder Monat, der bei der Entwicklung eines Impfstoffs gewonnen wird, rettet viele Leben, viele Arbeitsplätze und Milliarden von Euro.

Daher ist es das Ziel dieses Abkommens, dass die EU Maßnahmen ergreift, um eine ausreichende Versorgung der Mitgliedstaaten mit einem sicheren und wirksamen Impfstoff sicherzustellen.

Struktur und Zweck der Beschaffung

Die Arbeit an einem COVID-19-Impfstoff ist aus vielen Gründen eine Herausforderung: der verkürzte Entwicklungszeitraum, die hohen Vorlaufkosten für die Hersteller, die hohe Misserfolgsquote bei klinischen Versuchen. Wenn die Impfstoffhersteller ihrer üblichen Praxis folgen, Investitionen in Produktionskapazitäten erst dann zu tätigen, wenn sie sicher sind, dass ein lebensfähiges Produkt zur Verfügung steht, wird dies zu erheblich längeren Wartezeiten für einen Impfstoff führen. Die Investitionen müssen jetzt getätigt werden, um sicherzustellen, dass Impfstoffe so früh wie möglich in der erforderlichen Größenordnung produziert werden können.

Im Rahmen der vorliegenden Vereinbarung wird diese Herausforderung durch den Abschluss von Vorabkaufvereinbarungen (Advance Purchase Agreements, APA) auf EU-Ebene mit Impfstoffherstellern angegangen, um den Zugang zu Impfstoffkandidaten zu sichern, wenn diese erfolgreich sind, einschließlich einer Vorabfinanzierung durch die EU, um das Risiko wesentlicher Investitionen zu verringern, damit erfolgreiche Impfstoffe schneller und in größerem Umfang hergestellt werden können. Die Finanzierung der Vorabzahlungen erfolgt aus dem Instrument für Soforthilfe (ESI).

Die Parteien sind sich darüber im Klaren, dass die Entwicklung eines sicheren und wirksamen Impfstoffs ein hochkomplexer Prozess ist und das Risiko eines Misserfolgs bei einem solchen Unterfangen sehr hoch ist. Daher wird angestrebt, APAs mit einer Reihe von Herstellern führender Impfstoffkandidaten abzuschließen, um die Chancen auf Zugang zu mindestens einem erfolgreichen Impfstoff zu maximieren.

Die Kommission wird alle Impfstoffhersteller auffordern, ihr Interesse zu bekunden. Generell wird die Kommission vorrangig mit denjenigen Herstellern spezifische APAs aushandeln, die a) noch im Jahr 2020 in die klinische Erprobung eingetreten sind oder dies fest vorhaben, b) über die Fähigkeit verfügen, einen erfolgreichen Impfstoff zu entwickeln, und c) nachweislich in der Lage sind, bereits 2021 in großem Maßstab zu produzieren.

Prozess und Steuerung

Um die Beschaffung zentral und effizient abzuwickeln, wird die Europäische Kommission gemäß Artikel 6 dieses Abkommens einen Lenkungsausschuss für das Verfahren einrichten, in dem die Europäische Kommission und ein teilnehmender Mitgliedstaat mit Erfahrung in den Verhandlungen und Produktionskapazitäten für Impfstoffe gemeinsam den Vorsitz führen. Dem Lenkungsausschuss werden hochrangige Beamte aus allen teilnehmenden Mitgliedstaaten angehören, die ihn während des gesamten Bewertungsprozesses unterstützen und anleiten.

Die Ko-Vorsitzenden des Lenkungsausschusses werden ein Team aus einer begrenzten Anzahl von Experten mit einschlägiger Erfahrung für die laufenden Verhandlungen aus sechs teilnehmenden Mitgliedstaaten mit Produktionskapazitäten für Impfstoffe vorschlagen. Diese Experten werden zusammen mit der Europäischen Kommission ein Verhandlungsteam ("gemeinsames Verhandlungsteam") bilden, das kontinuierlich als eine Einheit arbeiten wird. Dieses gemeinsame Verhandlungsteam wird seine Arbeit unverzüglich aufnehmen und dabei auf früheren Kontakten der Europäischen Kommission und der teilnehmenden Mitgliedstaaten mit einzelnen Unternehmen aufbauen. Um Verhandlungen mit einem bestimmten Hersteller aufnehmen zu können, ist die Unterstützung von mindestens vier teilnehmenden Mitgliedstaaten erforderlich. Das gemeinsame Verhandlungsteam wird sich nach Kräften bemühen, die Ratschläge des Lenkungsausschusses bei den Verhandlungen zu berücksichtigen, und dem Lenkungsausschuss regelmäßig über die Fortschritte bei den Verhandlungen mit einzelnen Unternehmen berichten.

Um die geltenden Vorschriften einzuhalten, erhalten alle Mitglieder des Lenkungsausschusses und des gemeinsamen Verhandlungsteams den in der Haushaltsordnung vorgesehenen Status von Sachverständigen im Zusammenhang mit dem Vergabeverfahren. Da sie Zugang zu hochsensiblen Geschäftsinformationen haben, müssen alle Mitglieder strenge Vertraulichkeitsvereinbarungen und Vereinbarungen über das Verbot von Interessenkonflikten unterzeichnen.

Mit Unterstützung des Lenkungsausschusses wird die Europäische Kommission dann entscheiden, welche der daraus resultierenden APAs abgeschlossen werden sollten, insbesondere wenn die Finanzierung im Rahmen des ESI nicht ausreicht, um alle relevanten Pakete zu finanzieren. Die

wird eine unabhängige wissenschaftliche Beratung über den Stand der Entwicklung und die verfügbaren Daten über Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Impfstoffkandidaten einholen.

Sollte die Finanzierung im Rahmen des ESI nicht ausreichen, können die teilnehmenden Mitgliedstaaten beschließen, die ESI-Mittel aufzustocken, um die Lücke zur Finanzierung aller Pakete zu schließen. Besteht in einem solchen Fall die Möglichkeit, weitere APA abzuschließen, aber die Mittel aus dem ESI reichen nicht mehr aus, haben die teilnehmenden Mitgliedstaaten die Möglichkeit, ihr Interesse an solchen Möglichkeiten zu bekunden. Wenn mindestens vier teilnehmende Mitgliedstaaten ihr Interesse bekunden, werden diese teilnehmenden Mitgliedstaaten von der Möglichkeit eines freiwilligen Beitrags zum ESI in der erforderlichen Höhe Gebrauch machen, so dass die Kommission das APA nur im Namen der Mitgliedstaaten unterzeichnen kann, die ihr Interesse bekundet und die Mittel zum ESI beigesteuert haben.

Aus Gründen der Transparenz wird die Europäische Kommission dem IPCR mindestens alle zwei Wochen über die allgemeinen Fortschritte berichten.

Advanced Purchase Agreements und Bedingungen

Zum Abschluss von APAs wird das gemeinsame Verhandlungsteam mit einzelnen Impfstoffherstellern Finanzierungspakete aushandeln und im Gegenzug das Recht erhalten, eine bestimmte Anzahl von Impfstoffen <los in einem bestimmten Zeitraum und zu einem bestimmten Preis zu kaufen.

Wie in diesem Abkommen dargelegt, hat die Europäische Kommission auch die Möglichkeit, APAs abzuschließen, die die Verpflichtung enthalten, den Impfstoff zu beschaffen, wenn er verfügbar wird, wenn die Bedingungen (insbesondere die Preisgestaltung) dieser APAs dies lohnenswert erscheinen lassen und mit den Bedingungen dieses Abkommens in Einklang stehen. Wenn in einem solchen Fall die Unterscheidung zwischen Vorauszahlungen und Kaufpreis schwierig ist, beteiligt sich die Kommission an den Gesamtkosten für den Kauf des Impfstoffs, aber in jedem Fall nicht mehr als 50 % der Gesamtkosten.

Die im Voraus geleistete Finanzierung wird als Vorauszahlung für einen eventuellen Kauf durch die Mitgliedstaaten betrachtet, wodurch sich der Betrag, den die Mitgliedstaaten bei einem eventuellen Kauf des Impfstoffs zahlen müssen, verringert.

Die Vorauszahlungen im Rahmen der APA werden von den Herstellern verwendet, um das Risiko für die notwendigen Investitionen in die Impfstoffentwicklung und die klinischen Versuche sowie für die Vorbereitung der Produktionskapazitäten entlang der gesamten Wertschöpfungskette der Impfstoffproduktion in der EU zu verringern, die für eine rasche Bereitstellung von Millionen von Impfstoffmengen erforderlich sind. Die entsprechenden Zahlungen sollten entsprechend dem Bedarf des Herstellers strukturiert werden, jedoch abhängig vom Stand der Impfstoffentwicklung, insbesondere unter Berücksichtigung der Transparenz der zugehörigen klinischen Daten und ihrer Bewertung zum Zeitpunkt der Zahlung. Damit sollen Zahlungsverpflichtungen in Situationen vermieden werden, in denen die Entwicklungsarbeit gezeigt hat, dass ein Impfstoffkandidat wahrscheinlich erfolglos ist.

Der Kaufpreis des Impfstoffs sowie die Höhe der im Voraus gezahlten Mittel werden auf der Grundlage einer transparenten Schätzung der Produktionskosten (gegebenenfalls gestützt auf unabhängige Prüfungen) sowie der bereits aus anderen öffentlichen Quellen gewährten Mittel festgelegt. Im Rahmen des APA kann der Hersteller aufgefordert werden, nachträglich durch unabhängige Audits gestützte Nachweise über die mit diesen Zahlungen finanzierten Tätigkeiten vorzulegen.

Ziel der Verhandlungen ist es, mit einzelnen Unternehmen APAs zu den bestmöglichen Bedingungen abzuschließen. Diese APAs sollten Einzelheiten in Bezug auf folgende Punkte enthalten:

a) Zu leistende Zahlungen, wie z. B. Zahlungsbeträge, Zahlungspläne, Art der beantragten Zahlungen und Verwendung dieser Zahlungen im Zusammenhang mit der Verringerung des Investitionsrisikos, der Finanzierung klinischer Versuche, der Bereitstellung von Betriebskapital und der Ausweitung der Produktionskapazität;

b) Einzelheiten zur Lieferung des Impfstoffs im Erfolgsfall, z. B. Preis pro geimpfter Person (oder alternativ: Anzahl der erforderlichen <Lose pro geimpfter Person und Preis pro <Lose), Menge der zu liefernden <Losen und Zeitplan für die Lieferung nach der Zulassung;

und

c) Andere relevante Bedingungen, wie in der EU gebaute oder genutzte Produktionskapazitäten oder Haftungsregelungen.

Bei Haftungsvereinbarungen wird sich das gemeinsame Verhandlungsteam nach Kräften bemühen, die von den einzelnen Unternehmen geforderte Entschädigung in den Bedingungen des APA zu begrenzen.

Die APA werden Bestimmungen enthalten, die das auf das APA und die daraus resultierenden Bestellungen anwendbare Recht sowie die zuständigen Gerichte festlegen. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten kommen überein, dass für jedes von der Kommission in ihrem Namen mit einem Impfstoffhersteller ausgehandelte APA dasselbe Recht für alle teilnehmenden Mitgliedstaaten gilt und dass die Gerichte, die diesem Recht entsprechen, für Streitigkeiten im Zusammenhang mit diesem APA zuständig sein werden.

Bei der Entscheidung über die Finanzierung einzelner APAs wird die Europäische Kommission in Absprache mit dem Lenkungsausschuss folgende Aspekte berücksichtigen: alle zum Zeitpunkt der Vertragsverhandlungen verfügbaren Daten über Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs, Geschwindigkeit der Lieferung in großem Maßstab, Kosten, Risikoteilung, Diversifizierung der Technologien, Lieferkapazität durch Entwicklung von Produktionskapazitäten in der EU, mögliche flexible künftige Nutzung der finanzierten Kapazitäten, frühzeitige Zusammenarbeit mit den EU-Regulierungsbehörden mit der Absicht, eine EU-Zulassung für den/die Impfstoffkandidaten zu beantragen, Verpflichtung zur Versorgung gefährdeter Länder.

Das oben beschriebene Verfahren steht im Einklang mit der ESI-Verordnung und der Haushaltsordnung. Letztere ist an die europäischen Vergaberichtlinien angepasst, die auch die Grundlage für die nationalen Beschaffungsvorschriften bilden. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten können sich auf das von der Europäischen Kommission durchgeführte Verfahren stützen, um Impfstoffe direkt von den Herstellern zu kaufen, sobald einer der Impfstoffe auf der Grundlage der im APA festgelegten Bedingungen verfügbar ist. Zugang zu Impfstoffen
<Verluste werden den teilnehmenden Mitgliedstaaten nach dem Bevölkerungsverteilungsschlüssel zugewiesen.

In den Verhandlungen mit der pharmazeutischen Industrie im Rahmen dieses Abkommens wird die Kommission einen Covid-19-Impfstoff als globales öffentliches Gut fördern. Diese Förderung wird auch den Zugang von Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu diesen Impfstoffen in ausreichender Menge und zu niedrigen Preisen umfassen. Um diese Ziele zu erreichen, wird die Kommission versuchen, mit der pharmazeutischen Industrie Gespräche über die gemeinsame Nutzung des geistigen Eigentums zu führen, insbesondere wenn dieses mit öffentlicher Unterstützung entwickelt wurde. Impfstoffe, die im Rahmen der abgeschlossenen APAs zum Kauf zur Verfügung stehen, aber von den teilnehmenden Mitgliedstaaten nicht benötigt und gekauft werden, können für die globale Solidarität zur Verfügung gestellt werden.

ANHANG I IJ ; TEILNEHMENDE MITGLIEDER
SJAJES

Deutschl
and
Frankreic
h Italien
Spanien
Österreic
h
Griechen
land
Zypern
Malta
Dänemar
k
Schwede
n
Finnland
Irland
Portugal
Belgien
Luxemburg
Niederlande
Polen
Rumänien
Bulgarien
Slowenien
Kroatien
Tschechische
Republik
Ungarn
Slowakei
Litauen
Lettland
Estland

ANHANG IV: UNTERAUFTRAGNEHMER

Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH, Donaustraße 99, Klosterneuburg, Niederösterreich 3400,Österreich
DermapharmAG, Lil-Dagover-Ring 7, 82031 Grünwald, Deutschland
Rentschler Biopharma SE (Rentschler) mit Sitz in der Erwin-Rentschler-Str. 21, 88471 Laupheim, Deutschland

ANHANG V - TEILNEHMENDE VERTRAGSPARTNER

Land	Teilnehmende2
Deutschl	**Vertragsunternehmen**
and	**Tochtergesellschaft**
Frankreic	BioNTech Europa GmbH
h Italien	Pfizer SAS
Spanien	Pfizer S.r.l.
Österreic	Pfizer S.L.U.
h	Pfizer Corporation Österreich
Griechen	GmbH Pfizer Hellas SA
land	Pfizer Hellas SA
Zypern	Pfizer Hellas SA
Malta	Pfizer ApS
Dänemar	Pfizer Innovations AB
k	Pfizer Finnland Ov
Belgien	Pfizer Healthcare Irland
Luxemburg	Pfizer Biofarmaceutica Sociedade Unipessoal, Lda
Niederlande	Pfizer SA
Polen	Pfizer Luxemburg S.A.R.L.
Portugal	Pfizer BV
Bulgarien	Pfizer Trading Polska sp. z o.o.
Slowenien	Pfizer Romania SRL
Kroatien	Pfizer Export B.V.
Tschechische Republik	Pfizer Export B.V. Pfizer Export B.V.
	Pfizer PFE, spol. s r.o.
Ungarn	Nach dem 1/12 wird das Unternehmen mit Pfizer,
Slowakei	spol. s r.o. Pfizer Gy6gvszerkereskedelmi Kft.
Litauen	verschmolzen.
Lettland	Pfizer Export B.V.
Estland	Pfizer Export B.V. Pfizer Export B.V. Pfizer Export B.V.

ANLAGE1: SPEZIFIKATIONEN

Biotherapeutics Pharmaceutical Sciences
Spezialisierungsprüfungs-Team
INX100421728, Version 4

To: David Cirelli

From: Jeff Ryczek

Date: 14-Aug-2020

Subject: Specification Report for PF-07305885 COVID-19 Vaccine BNT162b2 mRNA Drug Substance

CC: Margaret Ruesch, Justin Sperry, Amy St Charles, Susan John, Mary Denton, Specification Review Team

1.0 Notification of Changes

This report was generated to add process performance qualification (PPQ) drug substance specifications, Table 2-[illegible] amended to add the LIMS Product Name for the PPQ drug substance specifications. [illegible] drug substance specifications are retained in Section 3.0 and remain unchanged versus version 3 of this document. PPQ drug substance specifications are added as Section 4.0. Minor changes to text and table headers were made in order to differentiate the initial and PPQ drug substance specification sections.

A summary of changes between the initial and the PPQ specifications is captured in Table 1-1.

Table 1-1: Changes from Initial to PPQ

	Analytical Test Method	Quality Attribute	Acceptance Criteria	Procedure	Release, Stability, or Both	Rationale for Change	Date of Change
Previous Version	RP-HPLC	5'-Cap	Report Results	TM100010578	Both	Method elevated from additional test to registered test with endorsed acceptance criteria.	14-Aug-2020
Current Version	RP-HPLC	5'-Cap	≥ 50% 5'-Cap	TM100010578	Both		
Previous Version	ddPCR	Poly (A) Tail	Report Results	TM100010379	Both	Method elevated from additional test to registered test with endorsed acceptance criteria.	14-Aug-2020
Current Version	ddPCR	Poly (A) Tail	≥ 70% Poly (A) Tail	TM100010379	Both		
Previous Version	ddPCR	RNA Integrity	Report Results	TM100010379	Both	ddPCR for RNA Integrity removed as additional test.	14-Aug-2020
Current Version	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		

This document contains confidential information belonging to Pfizer. Except as may be otherwise agreed to in [illegible] you [illegible] die [illegible] zu halten solche Information [illegible] und nicht zu [illegible] emittieren von Echt- oder Verdachtsmomenten Mach dieses Objekts [illegible] gezeigt, notifiziert werden.

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

PFIZER CONFIDENTIAL

Impact assessment
Supplies in inventory: ☒ These Specification changes have **no impact** on approved supplies in inventory ☐ These Specification changes **impact** the following lots in inventory: _____ Regulatory commitments: ☒ These Specification changes have fli:' i1:11p::d on regulatory submissions ☐ These Specification changes **may** ᴵDUL1:ᵀCJ:egulatory submissions

2.0 PRODUCT INFORMATION

A brief description of the product and other information relevant to establishing the specification are provided in Table 2-1.

Table 2-1: General Product Description

Product Information	
Product Name	PF-07305885 COVID-19 Vaccine mRNA Drug Substance
LIMS Product Name	DS-001426 Initial Specifications (Section 3.0) DS-001477 PPQ Specifications (Section 4.0)
BNT Vaccine Code	BNT162b2
BNT RNA Code	RBP020.2
Plasmid PF# (BNT Plasmid Code)	PF-07305883 (pST4-1525)
General Properties	
mRNA Type	modRNA
Modified NTP	N1-Methylpseudourodine-5'-triphosphate (m1ΨTP)
5' Cap Analog	$m_2^{7,3'-O}$Gppp($m_1^{2'-O}$)ApG
Encoded Antigen	Full Spike Protein, S-P2 Variant
mRNA Length	4,283 nt
Theoretical Molecular Weight	1,388,651 g/mol
Specific Absorption Coefficient at 260 nm	25.0 mL/(mg*cm)
Manufacturing, Formulation, Dose	
Manufacturing Process	In Vitro Transcription and tangential flow filtration (IVT/TFF)
Formulation	10mM HEPES Buffer, 1mM Sodium Phosphate, pH 7.0
Maximum dose	30 µg flat dose

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

The analytical test methods contained in this section were chosen to ensure the quality, identity, and purity of the PF-07305885 drug substance throughout the manufacturing process and during long-term storage under recommended storage conditions. The initial release specifications for PF-07305885 drug substance (LIMS Product Name DS-001426) are provided in Table 3-1. These are the analytical requirements for batch release listed in LIMS as the Drug Substance Specification. Analytical procedures and acceptance criteria applicable to the PF-07305885 drug substance stability program are noted in the table.

Table 3-1: Initial Drug Substance Specification

Attribute	Quality Attribute	Acceptance Criteria	LIMS Target	Procedure	Validated Procedure
Composition and Strength					
Appearance (Clarity)	Clarity	≤ 6 NTU	≤ 3 NTU	TM100010539	Yes
Appearance (Coloration)	Coloration	Not more intensely colored than level 7 of the brown (B) color standard.		TM100010539	Yes
Potentiometry	pH	7.0 ± 0.5		TM100010538	Yes
UV Spectroscopy	Content (RNA Concentration)	2.00 – 2.50 mg/mL		TM100010308	Yes
Identity					
RT-PCR	Identity of Encoded RNA Sequence	Identity confirmed		TM100010407	No
Product Purity					
Capillary Gel Electrophoresis	RNA Integrity	≥ 50 % intact RNA		TM100010392	Yes
Product-Related Impurities					
qPCR	Residual DNA Template	≤ 330 ng DNA / mg RNA		TM100010388	No
Immunoblot	Residual Double Stranded RNA (dsRNA)	≤ 1000 pg dsRNA / µg RNA		TM100010474	No
Adventitious Agents					
Endotoxin (LAL)	Bacterial Endotoxins	≤ 12.5 EU/mL		TM100001884	Yes
Bioburden	Bioburden	≤ 1 CFU / 10 mL		TM100002094	Yes

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

Additional analytical tests as listed in Table 3-2 are performed for each drug substance batch to gain further information about the normal range of drug substance manufacturing process variation, to evaluate new methods, or to monitor the significance of the attribute(s) measured by these tests.

Table 3-2: Initial Additional Tests for Drug Substance

/\n:d>hcd f'ro1Td !!	<ll1di1\ /\!ii-ihni,,	Acceptance Criteria	1\h_1arget	!'ru,'vdn r\-	8,1:ihdi1, l'roloco!
Appearance (visual)	Visible particulates	NA (information only)	Report Results	',n111lH't TM100010539	Yes
Osmolality	Osmolality	NA (information only)	Report Results	TM100010540	No
Agarose Gel Electrophoresis	Identity: RNA length	NA (information only)	Report Results	TM100010316	No
	Identity: as RNA	NA (information only)	Report Results		No
RP-HPLC	5'-Cap	NA (information only)	Report Results	TM100010578	Yes
ddPCR	RNA Integrity	NA (information only)	Report Results	TM100010379	Yes
	Poly(A) Tail	NA (information only)	Report Results		Yes

Table 3-3 lists the analytical method(s) that will be performed for characterization purposes.

Table 3-3: Initial Characterization Tests for Drug Substance

Analytical Procedure	Quality Attribute	Procedure Number	"L1l1l11y 11otocol
RP-HPLC	Poly(A) Tail: Length and Distribution	TM100010391	Yes

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

Analytical test methods described in this section were chosen to ensure the quality, identity, and purity of the PF-07305885 drug substance throughout the manufacturing process and during storage under recommended storage conditions. The process performance qualification (PPQ) release specifications for PF-07305885 drug substance (LIMS Product Name DS-001477) are provided in Table 4-1. These are the analytical requirements for batch release listed in Limits of the PF-07305885 Drug Substance Specification. Analytical procedures and acceptance criteria applicable to the PF-07305885 drug substance stability program are noted in the table.

Table 4-1 Drug Substance Specification

Test	Quality Attribute	Acceptance Criteria	LIMS Target	Procedure Number	Release Test
Composition and Strength					
Appearance (Clarity)	Clarity	≤ 6 NTU	≤ 3 NTU	TM100010539	Yes
Appearance (Coloration)	Coloration	Not more intensely colored than level 7 of the brown (BY) color standard.		TM100010539	Yes
Potentiometry	pH	7.0 ± 0.5		TM100010538	Yes
UV Spectroscopy	Content (RNA Concentration)	2.00 - 2.50 mg/mL		TM100010308	Yes
Identity					
RT-PCR	Identity of Encoded RNA Sequence	Identity confirmed		TM100010407	No
Product Purity					
Capillary Gel Electrophoresis	RNA Integrity	≥ 50 % intact RNA		TM100010392	Yes
RP-HPLC	5'-Cap	≥ 50% 5'-Cap		TM100010578	Yes
ddPCR	Poly (A) Tail	≥ 70% Poly (A) Tail		TM100010379	Yes
Product-Related Impurities					
qPCR	Residual DNA Template	≤ 330 ng DNA / mg RNA		TM100010388	No
[illegible]	Residual Double Stranded RNA (dsRNA)	≤ 1000 pg dsRNA / µg RNA		TM100010474	No

Quality Attribute	Acceptance Criteria	LIMS Target			
Adventitious Agents					
Endotoxin (LAL)	Bacterial Endotoxins	≤ 12.5 EU/mL		TM100001884	Yes
Bioburden	Bioburden	≤ 1 CFU / 10 mL		TM100002094	Yes

Additional analytical tests as listed in Table 4-2 are performed for each clinical drug substance batch to gain further information on the normal range of drug substance manufacturing process variation, to evaluate new methodologies or the significance of the attribute(s) measured by these tests.

Table 4-2: PPQ Additional Tests for Drug Substance

		Acceptance Criteria	Target		
Appearance (visual)	Visible particulates	NA (information only)	Report Results	v1 TM100010539	Yes
Osmolality	Osmolality	NA (information only)	Report Results	TM100010540	No
Agarose Gel Electrophoresis	Identity: RNA length	NA (information only)	Report Results	TM100010316	No
	Identity: as RNA	NA (information only)	Report Results		No

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

Dokument **Approval Record**

Document Name:	1,\100421728
Docwnt:nt Tillr➔	Specification Report for PF-07305885 COVID-19 Vaccine BNT162b2 mRNA Drug Substance

Signed By:	O;!r,!GMT)	**Signing Capacity**
Ryczek, Jeff S	14-Aug-2020 17:03:40	Business Line Approver

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

Biotherapeutika Phannaceutica! [illegible]
Wissenschaften [illegible]
Spezifikation
[illegible] Team überprüfen
INX100422573, Version

To: David Cirelli

From: Rebekah Ward

Date: 07-Aug-2020

[illegible] 1162b2 (PF-07302048) COVID-19 Vaccine Lipid Nanoparticle) [illegible] duct to support Emergency Use Authorization

CC: Lavinia Lewis, Mary Denton, Justin Sperry, Fanyu Meng

1.0 Notification of Changes

A summary of changes reflected throughout the document with associated rationale.

Table 1-1: Chaw..., bis [illegible] Specifications

	Analytical Procedure	[illegible]	Acceptance Criteria	[illegible] Procedure Number	Release, Stability, or Both	Rationale for Change	Date of Change
Previous Version	NA	NA	NA	NA	NA	Initial specification	Aug 2020
[illegible] Version	New	New	New	New	New		

Impact assessment

Supplies in inventory:
☒ These Specification c[illegible]ges have [illegible] on approved supplies in inventory
☐ These Specification changes [illegible] owing lots in inventory: _____
Regulatory commitments:
☒ These Specification changes have [illegible] on regulatory submissions
☐ These Specification changes [illegible] regulatory submissions

This document contains confidential information belonging to Pfizer. Except as may be otherwise agreed to in w[illegible]g, by accepting or reviewing these materials, you agree to hold such information in confidence and not to [illegible] others (except where required by applicable law), nor to use it for unauthorized purposes. In the event of actual or suspected breach of this obligation, Pfizer should be promptly notified.

090177e194990286\Approved\Approved On: 07-Aug-2020 22:37 (GMT)

I'PIZSICöNFIDBNI'W.

2.0 PRODUCT INFORMATION

A brief description of the product and other information relevant to establishing the specification are provided in Table 2-1.

Table 2-1: General Product Description

Product Information	
Product name	BNT162b2 (PF-07302048) COVID-19 Vaccine Lipid Nanoparticle (LNP) Drug Product
Clinical indication(s)	Vaccine
Drug Product (Lipid Nanoparticle Suspension)	DMID #D2000091, BNT162b2 Vaccine (SARS CoV 2 full spike protein S-P2 variant)
BNT Vaccine Code	BNT162b2
BNT RNA Code	RBP020.2
General Properties	
mRNA Type	modRNA
Encoded Antigen	Full Spike Protein, S-P2 Variant
mRNA Length	4,283 nt
Specific Absorption Coefficient[a]	25.0 (mg/mL)$^{-1}$ cm^{-1}
Manufacturing Process and Formulation	Product specific process involving co-mixing of lipids and mRNA drug substance, followed by TFF, dilution and fill; Formulated in 0.75X PBS, 300 mM Sucrose
Novel Raw Materials and Excipients	ALC-0315, ALC-0159
Stage of Development	Emergency Use Authorization (EUA)
Maximum Dose	30 µg flat dose

090177e194990286\Approved\Approved On: 07-Aug-2020 22:37 (GMT)

Analytical test methods contained in this section were chosen to ensure the quality, identity, purity, and potency of the BNT162b2 (PF-07302048) drug product throughout the manufacturing process and during long term storage under recommended storage conditions. The release specification for BNT162b2 drug product EUA is provided in **Table 3-1**. These are the batch release analytical requirements listed in LIMS as the Drug Product Specification. Analytical procedures and acceptance criteria applicable to the BNT162b2 drug product stability program are noted in the table. Drug product lots are additionally required to undergo 100% and acceptable quality limit visual inspections as part of product release.

Table 3-1: Drug Product Specification

Table 3-1: Drug Product Specification

			LIMS Target	**Procedure Number**	
Composition and Strength					
Appearance	Appearance (Visual)	White to off-white suspension		TM100010539	Yes
Appearance (Visible Particulates)	Appearance(Particles)	Essentially free from visible particulates		TM100010539	
Subvisible particles	Subvisible particulate matter	Meets compendial requirements		USP<787> TM100010541	Yes
pH	Potentiometry	7.4 ± 0.5		TM100010538	Yes
Osmolality	Osmometry	525 ± 100 mOsmol/kg		TM100010540	No
LNP Size	Dynamic Light Scattering (DLS)	≤ 200 nm		TM100010649	Yes
LNP Polydispersity	Dynamic Light Scattering (DLS)	≤ 0.3		TM100010649	Yes
RNA Encapsulation	Fluorescence assay	≥ 80%		TM100010402	Yes
RNA Content	Fluorescence assay	0.50 ± 0.13 mg/mL		TM100010402	Yes
ALC-0315 content	HPLC-CAD	Report Result: mg/mL	Record Result: % Relative (molar), N/P Ratio	TM100010322	Yes
ALC-0159 content	HPLC-CAD	Report Result: mg/mL	Record Result: % Relative (molar)	TM100010322	Yes
DSPC content	HPLC-CAD	Report Result: mg/mL	Record Result: % Relative (molar)	TM100010322	Yes
Cholesterol content	HPLC-CAD	Report Result: mg/mL	Record Result: % Relative (molar)	TM100010322	Yes
Container content for injections	Volume of injections in containers	Not less than stated dose		USP<697>	No
Identity					

090177e194990286\Approved\Approved On: 07-Aug-2020 22:37 (GMT)

Attribute	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	Target		Stability Protocol
Identities	HPLC-CAD	Retention times consistent with references (ALC-0315, ALC-0159, Cholesterol, DSPC)		TM100010322	No
RNA sequence	RT-PCR	Identity confirmed		TM100010407	No
Product Purity					
RNA Integrity	Capillary Electrophoresis	≥ 50% intact RNA		TM100010392	Yes
Adventitious Agents					
Bacterial Endotoxins	Endotoxin	≤ 12.5 EU/mL		USP <85> LAB-36816 (Puurs)	Yes
Sterility	Sterility	No growth detected		USP<71>; Ph.Eur. 2.6.1	Yes
Container Closure Integrity[a]	Dye incursion	Pass		TM100010635	Yes

a. Tested at release and on stability for stability batches only

tests listed in **Table 3-2** are performed for each clinical drug product lot to gain information on the normal range of drug product manufacturing process variation or to monitor the stability attribute(s) measured by this test.

Attribute	Analytical Procedure	Acceptance Criteria		Stability Protocol
5'- Cap	RP-HPLC	Report results	TM100010578	Yes
In Vitro Expression	Cell-based FACS	Report results	TM100010380	Yes
Poly(A) Tail	ddPCR	Report results	TM100010379	Yes
Residual Ethanol	GC	≤ 5000 ppm	TM100010581	No
Content	Uniformity of dosage units	Meets compendial requirements	TM100010647	No

Routine in-process tests are listed in **Table 3-3** and are performed for each clinical drug product lot. These methods may be performed at a variety of stages in the process.

Table 3-3: In-Process Tests for Drug Product

Quality Attribute	Analytical Procedure	Stage	Target	Procedure Number
Bioburden	Bioburden	Prefiltration Bioburden	≤2 CFU/20mL	LAB-2943 (Puurs)

Table 3-4 lists the analytical method(s) that will be performed for characterization purposes.

090177e194990286\Approved\Approved On: 07-Aug-2020 22:37 (GMT)

Sp('Cificz-ltio11 Rcpor! Tcnip!:-itr, .

Table 3-4: Characterization Tests for Drug Product

Quality Attribute	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	Procedure Number	Sl:oln1i1:,/ Pni1nrill
Poly A Tail: Length and Distribution	RP-HPLC	Report results	TM100010391	Yes
RNA Integrity	ddPCR	Report results	TM100010379	Yes

090177e194990286\Approved\Approved On: 07-Aug-2020 22:37 (GMT)

Dokument **Approval Record**

Document Name:	1,\100422573
Docwnt:nt Tillr➔	Specification Report for BNT162b2 (PF-07302048) COVID-19 Vaccine Lipid Nanoparticle (LNP) Drug Product

Signed By:	O;!r,!GMT)	**Signing Capacity**
Ward, Rebekah Mary	07-Aug-2020 22:37:18	Author Approval

090177e194990286\Approved\Approved On: 07-Aug-2020 22:37 (GMT)

ANLAGE 2: LIEFERPAPIERE

Dokumentation und Lieferscheine

Thermische

Versenderdokumentation

Gegenwärtig ist vorgesehen, dass mit jeder Lieferung der Produkte Folgendes mitgeliefert wird:

1. Zulassungsdatenblätter/Blätter - Fünf (5) Datenblätter, gefaltet 3x2" in einer Plastiktüte

2. Pfizer-Broschüre - eine (1) pro Thermoversandbehälter mit Informationen zur Lagerung und Handhabung des Produkts, einschließlich:
 - Trockeneis-Handling-Einsatz
 - Sicherheitsdatenblatt (SDS) für Trockeneis
 - Rücksendeanweisungen für GPS-Logger und thermisches Versandsystem Ein eigenständiges SDB für Trockeneis
 Blanko-Etikett - Zweck des Blanko-Etiketts: für Spediteure zur Kennzeichnung des Trockeneis-Etiketts, um anzuzeigen, dass die Thermoversandbehälter leer sind (kein Trockeneis enthalten)

3. Rücksendeetikett-Eins (1)

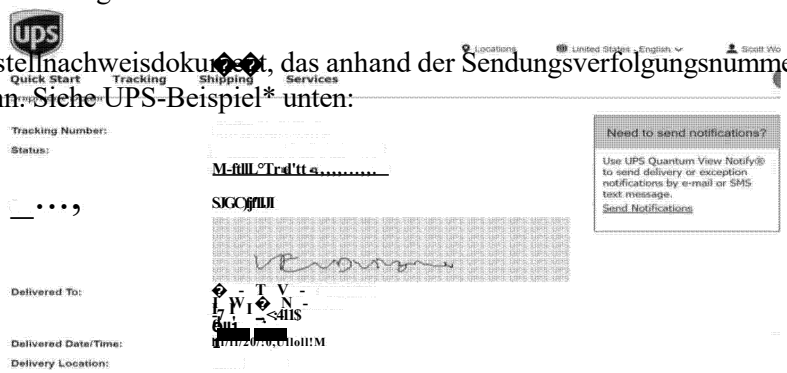
4. Ausgangsversand-Etikett-Eins (1), Standard-Etikett auf Thermoversandmaschine

5. Inhaltsetikett - Ein (1) Etikett auf der Innenseite der Klappe, auf dem angegeben ist, wie viele Kartontrays sich im Thermal Shipper befinden

Dokumentation des Liefernachweises

Derzeit beabsichtigt der Auftragnehmer, das Zustellungssignal des Spediteurs als Ablieferungsnachweis zu verwenden.

Zustellnachweisdokument, das anhand der Sendungsverfolgungsnummer online abgerufen werden kann. Siehe UPS-Beispiel* unten:



*Das obige Bild des Liefernachweises ist nur ein Beispiel. Bitte beachten Sie, dass die Auswahl des Transportunternehmens auf den Einzelheiten beruht, die im Impfstoff-Bestellformular zwischen dem Auftragnehmer und dem betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat vereinbart wurden.

ANHANG 3: DELIKATESSENSPEZIFIKATION

Spezifikationen für Lieferung, Lagerung und Handhabung des Produkts

Im Folgenden werden die Spezifikationen für die Lieferung, Lagerung und Handhabung des Produkts je nach Vertriebsmodell beschrieben: direkter Versand von den Produktionsstätten des Auftragnehmers an die Verwendungsstellen oder Versand an ein oder mehrere zentrale Zentren pro teilnehmendem Mitgliedstaat, von denen aus die teilnehmenden Mitgliedstaaten selbst für die weitere Lieferung an die Verwendungsstellen des Impfstoffs sorgen.

Die Sendungen werden in einem vom Auftragnehmer zur Verfügung gestellten Thermo-Fernversandbehälter gemäß Anlage 4 (Etikettierungs- und Verpackungsvorschriften) geliefert. Derzeit beträgt die Mindestbestellmenge in jeder Sendung ein (1) Tray mit 195 Fläschchen oder 975 <Lose des Produkts. Der Auftragnehmer untersucht die Möglichkeit, mehr als 195 Fläschchen zu bestellen, und erwartet, dass er die Durchführbarkeit einer alternativen Versandkonfiguration bis 1H2021 feststellen kann. Der Auftragnehmer wird die Bestellmengen für künftige Packungsgrößen festlegen.

Der teilnehmende Mitgliedstaat stellt sicher, dass zum voraussichtlichen Zeitpunkt des Eintreffens eine eigens dafür vorgesehene Person zur Verfügung steht, um das Produkt in Empfang zu nehmen, die Annahme der Lieferung zu unterzeichnen und unverzüglich, spätestens jedoch 24 Stunden nach der Lieferung, den im Thermoversender befindlichen Temperaturlogger abzuschalten, und:

1. das Produkt unverzüglich zu übergeben:
2. das Produkt in Übereinstimmung mit den Richtlinien zur Lagerung und Handhabung die in der Broschüre und auf der Website von Pfizer aufgeführt sind (z. B. Auspacken, Lagerung, Wiedervereisung).

1. ein -75°C (+/- 15°C) kaltes Tiefkühlgerät (ULT) oder
2. einen Kühlschrank mit einer Temperatur von 2-8°C, oder

Der teilnehmende Mitgliedstaat erkennt die folgenden Speicherrichtlinien an:

- Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens hat das Produkt eine Haltbarkeit von bis zu 6
- Monaten, wenn es bei einer konstanten Temperatur von -75°C (±15°C) gelagert wird.

- Unter der Voraussetzung, dass die Wiedervereisungsprotokolle befolgt werden und die
- Wiedervereisung innerhalb von 24 Stunden nach der Anlieferung und danach alle 5 Tage erfolgt, kann das Produkt bis zu 15 Tage im Thermoversandbehälter gelagert werden

- Das Produkt ist bis zu 5 Tage haltbar, wenn es bei Kühlschranktemperaturen von 2 - 80°C
- gelagert wird.

- Sobald das Produkt aufgetaut und rekonstituiert ist, kann es bis zu 6 Stunden bei normaler
- Raumtemperatur (19-25°C) aufbewahrt werden.

Der teilnehmende Mitgliedstaat stellt sicher, dass alle Orte, an die ein Produkt geliefert wird, den in dieser Anlage 3 festgelegten Spezifikationen für die Lagerung und Handhabung des Produkts und den hier festgelegten Standards entsprechen.

Protokolle für das Auspacken des Produkts und die Wiedervereisung: Siehe Anhang 1 und 2 der Anlage 3

Anforderungen an den Lieferort:

1. Impfstellen mit -75°C (+/- 15 °C) ULT-Gefrierschrank
2. Impfstellen mit ausreichendem Zugang und Vorrat an Trockeneis
3. Impfstellen mit 2-8°C Kühlschrank

Anweisungen zur Vorbereitung und Verabreichung des Impfstoffs

Entnahme der Fläschchen zum Auftauen

- Aus der Lagerung 1 Fläschchen für jeweils 5 Empfänger entsprechend dem geplanten Impfschema entnehmen. Die Fläschchen können 5 Tage (120 Stunden) im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Verdünnung des Impfstoffs

- Besorgen Sie sich 0,9%ige Natriumchlorid-Injektion, die als Verdünnungsmittel verwendet wird. Verwenden Sie keine anderen Verdünnungsmittel. Verdünnen Sie die aufgetaute Durchstechflasche durch Zugabe **von 1,8 mL 0,9%iger Natriumchlorid-Injektion** in die Durchstechflasche.
- Stellen Sie sicher, dass der Druck im Fläschchen ausgeglichen ist, indem Sie **1,8 mL Luft** in die leere Verdünnungsspritze **abziehen**, bevor Sie die Nadel aus dem Fläschchen entfernen.

Vorbereiten der Dosis

- **Ziehen Sie 0,3 mL der verdünnten Dosierlösung** in eine neue sterile Dosierspritze mit einer für die intramuskuläre Injektion geeigneten Nadel **auf**.
- Verwenden Sie für jede weitere Dosis eine neue sterile Spritze und Nadel und stellen Sie sicher, dass der Stopfen der Durchstechflasche vor jeder Entnahme mit einem Antiseptikum gereinigt wird.

Verabreichung des Impfstoffs

- Die verdünnten Fläschchen müssen innerhalb von 6 Stunden nach der Verdünnung verwendet und zwischen 2-25 °C gelagert werden.
- Auf eine einmalige 30 mcg/0,3 mL Dosis folgt eine zweite Dosis 21 Tage später.

Anlage 1zu Anhang 3 - Auspacken und Wiedervereisung: Thermischer Versender A

Pfizer	Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper	(\[]['Ji1l)EN111\L

1. **Purpose**

 Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper with version control.

2. /\ffi""1dicc,,

Appendix 1()	Title
Appendix A	Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 IJL1'1 Parcel Shipper

3. **Change History**

Issue Nu'11bc:r	Description of Change(s)	Reason for Change(s)
1.0	Initial Release	Initial Release
2.0	Updated formatting and pictures for clarity.	Updated formatting and pictures for clarity.

4. **Genehmigungen:**

Logistics Solutions and Compliance\| Transport Qualification and Compliance Manager				
Author:	Name	Marci-Ann Ando	Sign/Date	Marci-Ann Ando Marci-Ann Ando 21 Oct 2020 18:48:024-0400 REASON: I approve this document as author. 0a1fb5f4-f692-45e0-8d06-8eb5d9529e8f
Logistics Solutions and Compliance \| Sr. Manager Transport Validation & Innovation				
Approved:	Name	James Jean	Sign/Date	

DocUUID : 6ef8ea33-14ef-44c3-a1be-420f0db02480

Pfizer	Logistics Solutions & Compliance \| Technical Assessment 2020TA022 v2.0	Page 2 „12
	Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper	CClr- ffll.i[iTI/\L

Appendix A: Instructions
[] Pages)

2020TA022 v2.0

Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

Table Of Content

1. Purpose 2
2. Scope 2
3. Reference Documents 3
4. General Requirements 3
4.1. Materials 3
4.2. Recommendations 3
5. Procedure 4
5.1. Unpackaging 4
5.2. Re-Icing 7
6. History of changes 10
7. Appendix 11
7.1 Appendix 1: AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper 11

DocUUID : 6effbe33-14ef-44c3-a1be-429f0db02480

1. Zweck

The purpose of this controlled document is to provide unpackaging and re-icing requirements on the AeroSafe 47L7 Parcel Shipper with Dry Ice.

CAUTION: Use of dry ice in confined spaces (small rooms or walk-in coolers) and/or poorly ventilated areas can result in depletion of oxygen resulting in asphyxiation. Exposed skin should be protected from contact with dry ice. Eye protection is recommended (for example, safety glasses).

Appropriate training to be been conducted for personnel handling dry ice and documented within their relevant training system as required.

2. **Scope**

This controlled document is applicable to unpackaging and re-icing requirements using the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper with Dry Ice.

DocUUID : 6effee33-14ef-44c3-a1be-429f0db02480

3. Rderente Docu111ents

Dokumentennummer	Beschreibung
N/A	Safe Handling Guidelines for Dry Ice
N/A	Safety Data Sheet Dry Ice

4. Genc,ral R.:quirPment,

4.1. Materials

Spr>dfic.cition Numbcr	Dr,,Beschrif tung
CD-86218	SPEC – AeroSafe 47L7 Small Parcel Shipper
N/A	Insulated (Thermal) Gloves
N/A	Safety Glasses
N/A	Carton Sealing Tape
N/A	Dry Ice Pellets (10 to 11 mm)

4.2. Recommendations

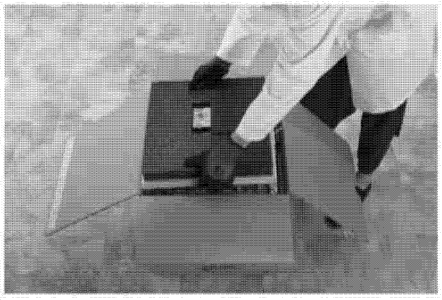
Recommendations (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage)
• The thermal shipping container is a passive (non-compressor) device that contains dry ice as the energy source to maintain the required temperatures when maintained properly as defined by Pfizer instructions. The dry ice in the thermal shipper will deplete over a number of days (duration will vary depending on use and care), which will impact how long the shipper holds the temperatures. This differs from an ultra-low-temperature freezer, an active (electronically powered, compressor-driven) device, which when plugged in, is designed to maintain ultra-low temperatures indefinitely. The longer the thermal shipping container remains closed, the longer it will take for the dry ice to deplete.
• The thermal shipping container should be stored at 15° to 25° Celsius, which is 59° to 77° Fahrenheit.
• The thermal shipping container is qualified with a minimum of 22 kgs of dry ice pellets (10 mm – 16 mm pellets). Upon receipt and after opening, shall be replenished/inspected with dry ice within 24 hours by adding dry ice to the maximum within the payload insert areas and dry ice pod.
• Der Thermalshipping Container sollte "Day 1" sein. • Dies kann dazu beitragen, das Niveau der Trockenheit und die Temperatur des Produkts aufrechtzuerhalten. Es wird daran erinnert, dass der Wärmeschutzbehälter mehr als zwei Stunden am Tag geöffnet werden sollte, wenn das erlaubt ist, die thermische Schutzhülle nicht verletzt wird und nicht öfter als einmal. Wenn das erlaubt ist, die thermische Schutzhülle nicht verletzt wird und nicht öfter als einmal. Der Kontainer sollte noch am selben Tag ausgetauscht werden, -.

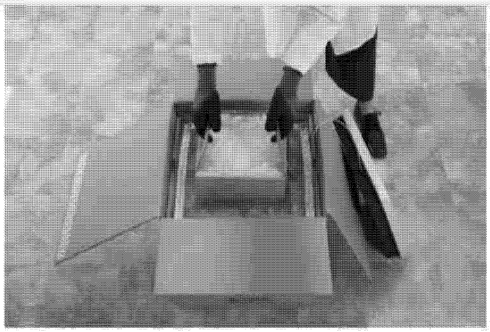
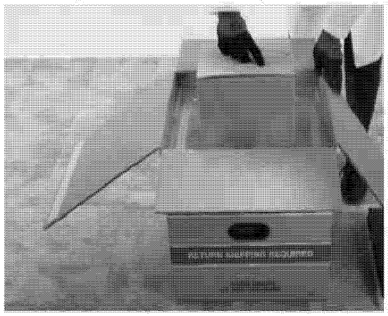
ReuJnimencbtion, (U,ing Therni;il Shipping Cont;;inPr ;i, Tempor,iry Stor,ige)
• Local dry ice suppliers should be used for re-icing the thermal shipping container. • Temperature monitoring devices to be used if thermal shipping container is used as temporary storage. Sites are responsible for obtaining their own temperature monitoring devices to monitor temperatures when using the thermal shipping container as temporary storage. Temperature monitoring devices (probe or probeless) capable of being in a dry ice environment to be used and placed in the location of the vial tray payload area within the thermal shipping container. • The thermal shipping container should be returned within 20 business days of delivery, including temperature data logger. • If you receive a Controlant Real-Time Temperature Monitor, it must be returned with the thermal shipping container. • If you receive a Sensitech Temperature Monitor, it does not need to be returned.

5. Verfahrenwc-

5.1. Unpackaging

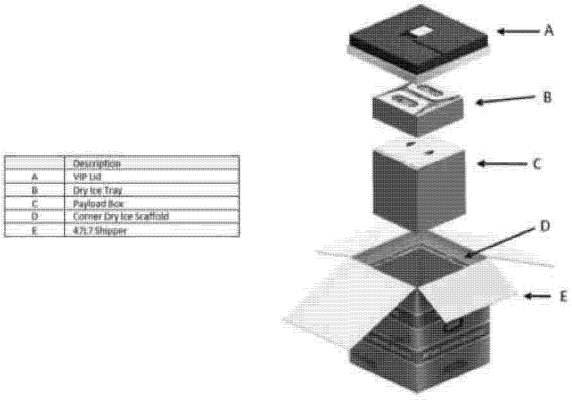
Responsible Rolle	Attio11 Step
Operator	1. Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, [illegible] coolers, and/or poorly ventilated areas, can cause [illegible] depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.
	2. In a well-ventilated area, open the [illegible] by cutting the tape on the outside.

RP!,pon',iblc Rolle	Aktionssch ritt
	 
	3. Remove the VIP Lid carefully as the temperature monitoring probe is connected to the Payload Box. Care should be taken to not disconnect the probe from the Payload Box. 
	4. Whlle ◆atint lnSfJi.tea (thetl'.'ilal) gQWß,takt out th- DIVtce Tray.

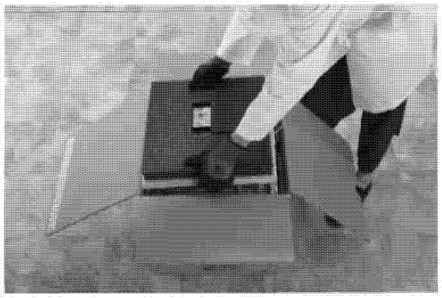
RP:,pon',iblc Rolle	Aktionssch ritt
	
	5. Remove the Payload Box from the thermal shipper hy carefully pulling directly upwards. Care should be taken to not disconnect the probe from the Payload Box. 
	6. Open the Payload Box and remove the vial tray.
	7. Take out the product for inspection and immediately (within one minute of opening) store in an ultra-low temperature freezer or prepare for use. If shipper will be used as temporary storage for remaining vials within tray, immediately re-insert the tray with vials within one minute of opening and follow the re-icing instructions. *Refer to Recommendations section of this procedure for further information on temporary storage.
	Wenn Sie den Thermobehälter nicht benutzen, setzen Sie alle Komponenten wieder in den Thermobehälter oder die Rückführung ein.

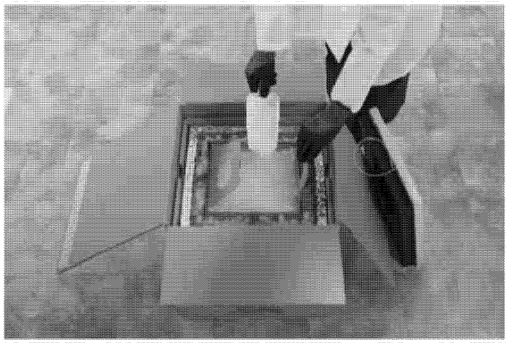
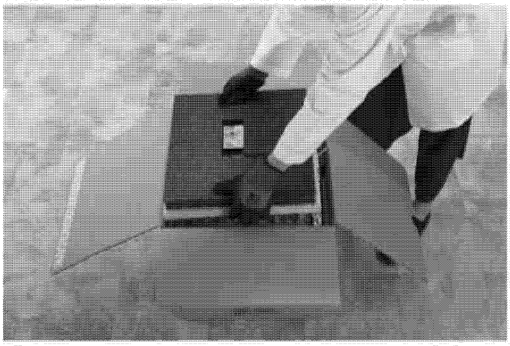
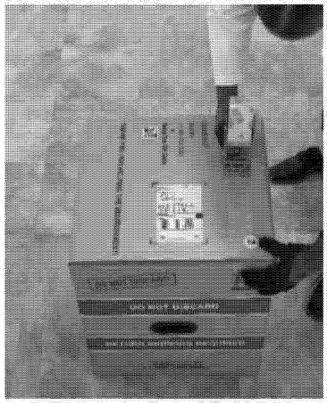
RP[illegible] Rolle	Aktionsschritt
	Dry ice must be discarded in a well ventilated area before considering returning the thermal shipping container.

5.2. Re-Icing



Hr-,pnn-;ible Rolle	Action Step
Operator	1. Before opening the thermal shipping container, [illegible] the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.
	2. In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside.

RP!,pon',iblc Rolle	Aktionssch ritt
	 
	3. Remove the VIP lid, Item A. 
	4. While wearing insulated (thermal) gloves, take out the Dry Ice Tray, Item B as required to get better access to the Scaffolding to begin re-icing.
	$. All die ff(!fdlng, ltem I (!fthe shfPP".twltlictrvi'1Cldie to, Qfdie scaf'foldfng,.

RP!,pon',iblc Rolle	Aktionssch ritt
	6. Reinsert the Dry Ice Tray, Item B on top of the Payload Box, Item C. Fill the Dry Ice Tray, Item B with dry ice to the top. 
	7. Add the VIP Shipper Lid, Item A back on top. 
	8. Fold the outer corrugated flaps and reseal shipper with tape. 

DocUUID : 6effee33-14ef-44c3-a1be-429f0db02480

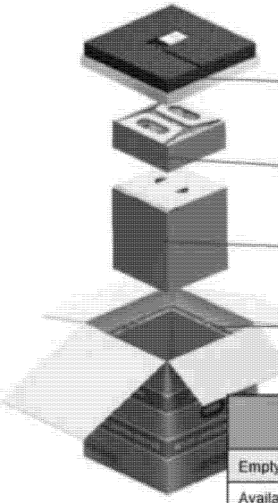
b. **of** ch;mgr>s
Geschicht
e

Version	*Geschicht* **Changes**
01	Initial version
02	Updated formatting and pictures for clarity.

7. Appendix

7.1 Appendix 1: AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

Note: Approximate weights are based on maximum configuration of dry ice.



ITEM	DESCRIPTION
1	VIP LID
2	DRY ICE TRAY
3	PAYLOAD BOX (Takes 1 vial tray)
4	47L7 THERMAL SHIPPER

Aerosafe 47L7 Weights and Dimension	
Empty Shipper Weight	9.4 kgs
Available Payload Space	9.75" x 9.75" x 9.75"
External Dimension	17.5" x 17.5" x 21.5"
Amount of Dry Ice	22 kgs
Tare Weight w/ Dry Ice	31.4 kgs
Total weight w/ 1 vial tray	32.5 kgs

Weight of Vial Tray	1.038 kgs

DocUUID : 6effee33-14ef-44c3-a1be-429f0db02480

Anlage 2 des Anhangs 3 - Auspacken und Wiedervereisung: Thermischer Versender B

Pfizer	Lnpy;t11s Snl-111011,8,Corn iJ 111,(c T,-, h 11,, ,Ä r,,,,-n1,,,,,,,,, 2020TAU21s.211	Page 1 von 2
	lJnpJCkdglf'le, 111rlRe l111;, lw,trwt10w r,f thr- c.rfthc,, ;1c,l1,1111 JIT P,Hl,el Shipp(, r	CON,IDFNTIAL

1. Purposc tJ

1.1. Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper with version control.

2. Anwendungen

Anhang 10	Ti!le
Appendix A	Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

3. H1sio1y ändern

Issuc Numbcr	Dcscription of Cl1angc\S)	Re::,son for Change!',)
1.0	ITTiil Release	Initial Release
2.0	Updated formatting and pictures for clarity.	Updated formatting and pictures for clarity.

4. Zulassungen:

Logistics Solutions and Compliance\| Transport Qualification and Compliance Manager				
Author:	Name	Marci-Ann Ando	Sign/Date	MJrc1-Ann Ando [r-L-rr:-Ann Ando 21 Okt.2020 18:47:044-0400 BEGRÜNDUNG: 1:1cprove Lhis docume11l a'>Autor. 0a1fb5f4-f692-45e0-8d06-8eb5d9529e8f
Logistics Solutions and Compliance \| Sr. Manager Transport Validation & Innovation				
Approved:	Name	James Jean	Sign/Date	James F Jlcin ..JdrTlesEJean /1(lcr/(J'.'(l1'i-J(k6-()<lOO lil:ASON.· 1opprove:h:,,,doc,.:r11Pnt. 524412a2-6820-4b64-8cc4-a43540e06a26

Appendix A: Instructions
(12 Pages)

DocUUID : 93d2c072-1193-449d-b8fa-ef78b87c0f19

2020TA021 v2.0

Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

Table Of Content

1. Purpose 2
2. Scope 2
3. Reference Documents 3
4. General Requirements 3
4.1. Materials 3
4.2. Recommendations 3
5. Procedure 4
5.1. Unpackaging 4
5.2. Re-Icing 7
6. History of changes 11
7. Appendix 12
7.1 Appendix 1: Softbox Medium ULT Parcel Shipper 12

DocUUID : 93d2c072-1193-449d-b8fa-ef78b87c0f19

2020TA021 v2.0

Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

1. Purpose

The purpose of this controlled document is to provide unpackaging and re-icing requirements on the Softbox Medium ULT Parcel Shipper with Dry Ice.

CAUTION: Use of dry ice in confined spaces (small rooms or walk-in coolers) and/or poorly ventilated areas can result in depletion of oxygen resulting in asphyxiation. Exposed skin should be protected from contact with dry ice. Eye protection is recommended (for example, safety glasses).

Appropriate training to be been conducted for personnel handling dry ice and documented within their relevant training system as required.

2. Scope

This controlled document is applicable to unpackaging and re-icing requirements using the Softbox Medium ULT Parcel Shipper with Dry Ice.

DocUUID : 93d2a072-1193-449d-b8fa-ef78b87c0f19

3. Rden-nce Dotlmient-,

Dokumentennumm er/	Beschreibu ng
N/A	Safe ng Guidelines for Dry Ice
N/A	Safety Data Sheet Dry Ice

4. Gener,11 Requin,m;-,1t

4.1. Materials

Spccifiution Nurnbf'r	Dr,scription
CD-88557	SPEC – Softbox Medium ULT Parcel Shipper
N/A	Insulated (Thermal) Gloves
N/A	Safety Glasses
N/A	Carton Sealing Tape
	Ice Pellets (10 to 16 mm)

Empfehlung, (Verwendung von Thermal Container as Temporary Storage) Shipping

- The thermal shipping container is a passive (non-compressor) device that contains no energy source to maintain the required temperatures when maintained properly as defined by Pfizer instructions. The dry ice in the thermal shipper will deplete over a number of days (duration will vary depending on use and care), which will impact how long the shipper holds the temperatures. This is not an ultra-low-temperature freezer, an active (electronically powered, cooling device, which when plugged in, is designed to maintain ultra-low temperatures indefinitely. The longer the thermal shipping container remains closed, the longer it will take for the dry ice to deplete.

- The thermal shipping container should be stored at 15° to 25° Celsius, which is 59° to 77° Fahrenheit.

- The thermal shipping container is qualified with a minimum of 23 kgs of dry ice pellets (10 mm – 16 mm pellets). Upon receipt and after opening, the box should be replenished/inspected with dry ice within 24 hours by adding dry ice to the maximum within the payload insert areas and dry ice pod.

- **Die normalen Versandqualitäten sollten überwacht werden, um sicherzustellen, dass der Trockeneisbehälter nicht vollständig entleert wird.**
 - **Das bedeutet, dass der Trockeneisbehälter nicht vollständig entleert wird und das Temperaturniveau der Ware gehalten wird.**

Es wird empfohlen, den thermischen Schlammbehälter nicht mehr als ein Mal am Tag zu öffnen und ihn nicht länger als eine Minute am Stück zu öffnen. Wenn dies befolgt wird, sollte der thermische Schlammbehälter jeden Abend neu vereist werden.

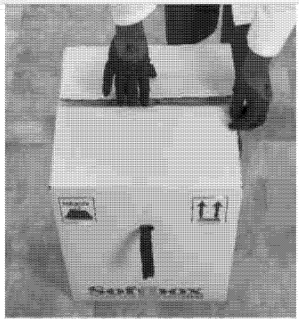
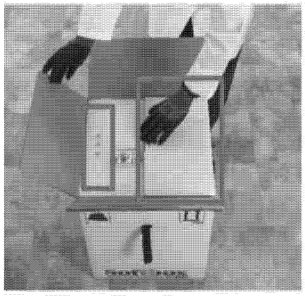
R0connm-1Hbtions (mit Therm;il Shipping Cont;linPr ;,s Tl-1npor;iry Storage}
• Local dry ice suppliers shou,ld be used for re-icing the thermal shipping container. • Temperature monitoring devices to be used if thermal shipping container is used as temporary storage. Sites are responsible for obtaining their own temperature monitoring devices to monitor temperatures when using the thermal shipping container as temporary storage. Temperature monitoring devices (probe or probeless) capable of being in a dry ice environment to be used and placed in the location of the vial tray payload area within the thermal shipping container. • The thermal shipping container should be returned within 20 business days of delivery, including temperature data logger. • If you receive a Controlant Real-Time Temperature Monitor, it must be returned with the thermal shipping container. • If you receive a Sensitech Temperature Monitor, it does not need to be returned.

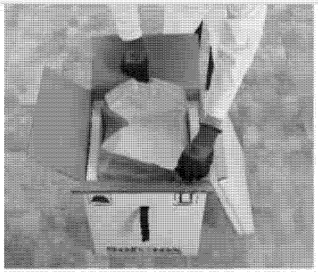
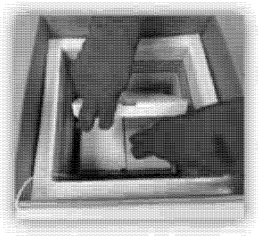
5. Pro<.edure

5.1. Unpackaging

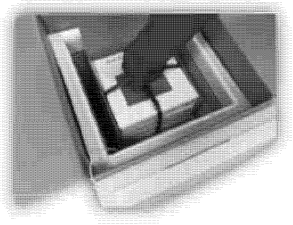
Re,ponsiblc-, Rolle	Aktion Stc;p
Operator	1. Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.
	2. In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside.

DocUUID : 93d2c072-1193-449d-b8fa-ef78b87c0f19

Respmv;iblc Hol,0	Aktion Stq)
	
	3. Ope.;, lh,-11d . Anm erkun g; One side of the thermal shipping container is permanently affixed so it is recommended to use the three finger hole die-cut on the foam.  Once the lid is opened the dry ice pod will be seen as illustrated below. 
	4lWhdewtarlns 1rtt-iect (thet:m,tl) ttkt! unhtp;y Pot,

Respmv;iblc Hol,0	Aktion Stq)
	 
	5. Access the payload sleeve, which is on top of a thin layer of dry ice and open it.  **Note:** The payload sleeve does not have a bottom, so do not pull it out of the thermal shipping container.
	6. Take out the product for inspection and immediately (within one minute of opening) store in an ultra-low temperature free-ror prepare fQrwse, if shl,>perwill i-ased/ qs temporary norage for remalntngvial travs, immediately lrll◆l't the t◆s wlthln O"lemfn◆teof openln1 and fQllow tlere..◆intgli'fJ◆etiöns:.

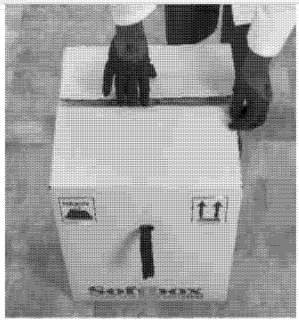
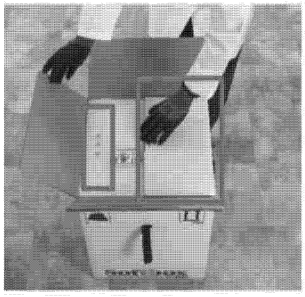
DocUUID : 93d2c072-1193-449d-b0fa-ef78b87c0f19

Respon!;iblc Rol,0	Aktion Stq)
	 *Refer to Recommendations section of this procedure for further details on using the thermal shipping container as temporary storage.
	7. If not using the thermal shipping container as temporary storage, insert all components back into the thermal shipping container for return. Dry ice must be discarded in a well ventilat'ɜl area ɹɐʌoɹe considering returning the thermal shipping container.

5.2. Re-ɪdlɳg

RP≤,pon,ibl„ HolP	Aktionsschr itt
Operator	1. Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.
	2. In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside.

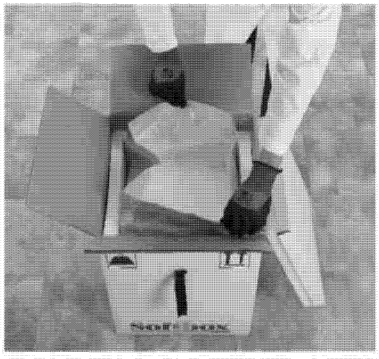
DocUUID : 93d2c072-1193-449d-b8fa-ef78b87c0f19

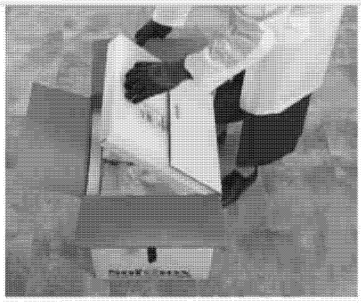
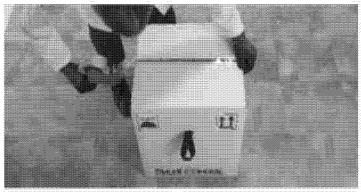
Respmv;iblc Hol,0	Aktion Stq)
	
	3. Ope.;, lh,-11d . Anm erkun g; One side of the thermal shipping container is permanently affixed so it is recommended to use the three finger hole die-cut on the foam.  Once the lid is opened the dry ice pod will be seen as illustrated below. 
	4lWhdewtarlns 1rtt-iect (thet:m,tl) ttkt! unhtp;y Pot,

DocUUID : 93d2c072-1193-449d-b0fa-ef78b87c0f19

Respon!;iblc Hol,0	Aktion Stq)
	 
	5. Fill the sides of the payload sleeve with dry ice until it's equal wi!1tdH e corruga.1.d structure. 

DocUUID : 93d2c072-1193-449d-b0fa-ef78b87c0f19

Respmv;iblc **Hol,0**	Aktion Stq)
	
	6. Reinsert the Dry Ice Pod and fill with dry ice leaving room between dry ice level and sides of shipper. 
	7. Close the Dry Ice Pod. 
	– t{qs. 1dieUd,dieOutir Gorn,attd$hisme:t und ◆lwttti tap-,

Respon!;iblc Hol,0	Aktion Stq)
	 

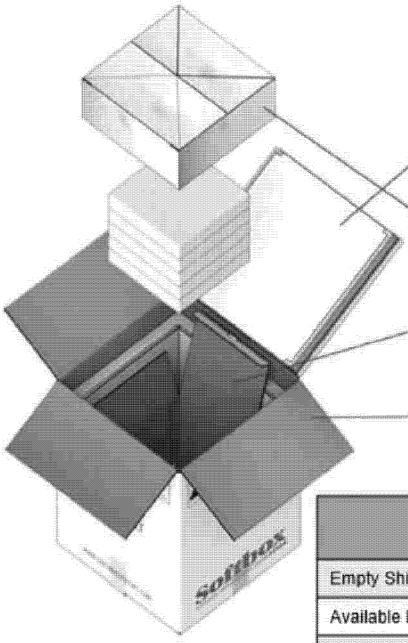
6. History of changes

Vt>rsion	Geschichte der Ch.nt;es
01	[illegible]
02	[illegible] matting and pictures for clarity.

7. Anhang

7.1 Appendix 1: Softbox Medium ULT Parcel Shipper

Note: Approximate weights are based on maximum configuration of dry ice.



ITEM	DESCRIPTION
1	VIP LID
2	DRY ICE POD
3	PAYLOAD SLEEVE (Takes 1 to 5 vial trays)
4	MEDIUM ULT THERMAL SHIPPER

Softbox Medium ULT Weights and Dimension	
Empty Shipper Weight	8.5 kgs
Available Payload Space	9.65" x 9.65" x 9.49"
External Dimension	15.75" x 15.75" x 22.04"
Amount of Dry Ice	23 kgs
Tare Weight w/ Dry Ice	31.5 kgs
Total Weight w/ 1 Vial Tray	32.6 kgs
Total Weight w/ 5 Vial Trays	36.7 kgs

Weight of Vial Tray	1.038 kgs

DocUUID : 93d2c072-1193-449d-b8fa-ef78b87c0f19

ANLAGE 4: ETIKETTIERUNGS- UND VERPACKUNGSVORSCHRIFTEN

Spezifikationen für die Produktkennzeichnung

Die Produktetiketten für Primär-, Sekundär- und Tertiärverpackungen werden kurz vor der Einreichung der Zulassungsanträge bekannt gegeben.

Gegenwärtig ist vorgesehen, dass die folgenden Elemente Teil der anfänglichen Produktgestaltung sein werden:

Primärverpackung (Fläschchen):

- Linearer Strichcode: Wird als Global Trade Item Number (GTIN) gescannt, die die von Menschen lesbare National Drug Code (NDC)-Nummer enthält.

Sekundärverpackung (Kartontablett):

- Linearer Strichcode: Wird als GTIN-Nummer gescannt, die die vom Menschen lesbare NDC-Nummer enthält.
- QR-Code: Wenn dieser Code gescannt wird, führt er zu einer Landing Page, auf der eine Kopie der Merkblätter für Leistungserbringer, Patienten/Empfänger und die Produktbeilage für die Notfallgenehmigung (d. h. das elektronische Merkblatt) verfügbar sind.
- 2D GS1 DataMatrix: Beim Scannen des 2D-Codes werden die GTIN-Nummer, das Los und die Verfallsdaten angezeigt.

Produktverpackung

Spezifikationen

Primärverpackung

- 2 mL Typ 1 konservierungsmittelfreie Mehrdosisflasche aus Glas (MDV)
- MDV hat 0,45 ml gefrorenes flüssiges Arzneimittel
- 5 <Value> pro Fläschchen

Sekundärverpackung "Single Tray"

- Ein Tablett fasst 195 Fläschchen
- 975 <Value> pro Fach
- Abmessungen des Tabletts (weiße Box): 229 x 229 x 40 mm

Tertiär-Container: Thermischer Versender (Softbox)

- Mindestens 1 Tray (975 <Lose) oder bis zu 5 Trays (max. 4875) gestapelt in einem Laderaum des Versenders
- Nutzlastkarton untergetaucht in 23 kg Trockeneispellets (9 mm - 16 mm Pellets)
- Abmessungen des Thermotransporters:
 - Innere Abmessungen: 245mm X 245mm X 241mm
 - Äußere Abmessungen: 400mm X 400mm X 560mm

ANLAGE 5: RÜCKGABE UND ENTSORGUNG VON PRODUKTMATERIALIEN

A. Rückkehr

"Logistik-Lieferausrüstung" bezieht sich auf den für den Versand verwendeten Thermotransportbehälter **("Thermotransporter")** und den an diesem Thermotransporter angebrachten Temperaturdatenlogger/-überwachungsgerät.

Sobald das Trockeneis nicht mehr benötigt wird, öffnen Sie das **Logistik-Zustellgerät** und lassen es bei Raumtemperatur in einem gut belüfteten Raum stehen. Das Trockeneis verwandelt sich leicht von einem festen in einen gasförmigen Zustand. Lassen Sie Trockeneis NICHT unbeaufsichtigt.

Lagern Sie die leere **Logistik-Ausrüstung** bis zur Rückgabe an einem geeigneten, sauberen und sicheren Ort, um die Funktionsfähigkeit der Ausrüstung zu schützen und zu erhalten (z. B. nicht im Freien unter unkontrollierten Bedingungen, der Witterung oder Schädlingen ausgesetzt usw.).

Die Rückgabe der **logistischen Lieferausrüstung** erfolgt innerhalb von 20 Arbeitstagen nach Lieferung des Produkts an den Empfänger im teilnehmenden Mitgliedstaat durch Abholung durch den Auftragnehmer innerhalb dieses Zeitraums. Die Anweisungen und die Logistik für die Rückgabe werden auf der Innenseite des Thermoversenders angegeben und sind auch auf der Website von Pfizer verfügbar. Für den Fall, dass entweder: (a) die **logistische Lieferausrüstung** (oder ein Teil davon) nicht innerhalb dieser 20 Arbeitstage zur Abholung bereitgestellt wird oder b) die **logistische Lieferausrüstung** (oder ein Teil davon) in irgendeiner Weise (nach alleinigem Ermessen des Auftragnehmers) beschädigt wird, ist der Auftragnehmer berechtigt, dem teilnehmenden Mitgliedstaat 450 $ (ohne MwSt.) pro Thermoshipper und Logger in Rechnung zu stellen, die der teilnehmende Mitgliedstaat innerhalb von 30 Tagen nach dem Datum der Rechnung für diesen Betrag/diese Beträge zahlt. Der teilnehmende Mitgliedstaat erkennt an, dass dieser Betrag eine angemessene Vorabschätzung der Kosten für die Wiederbeschaffung der logistischen Lieferausrüstung infolge eines Versäumnisses, einer Handlung oder einer Unterlassung des teilnehmenden Mitgliedstaats darstellt.

B. Entsorgung

"Primärbehältereinheiten" bezieht sich auf die Fläschchen, die das Produkt enthalten.

Die Vernichtung von geöffneten oder unbenutzten **Primärbehältern** muss in einer Anlage erfolgen, die über eine entsprechende Genehmigung für die Behandlung und Vernichtung von pharmazeutischen Abfällen, medizinischen Abfällen und/oder gefährlichen Abfällen verfügt, und die Vernichtung muss durch Vermahlung oder Verbrennung erfolgen.

"Sekundärkartons" bezieht sich auf die unmittelbaren Kartons, die die Fläschchen des Produkts enthalten.

Sekundärkartons müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Abfallentsorgungsdiensten der klinischen Dosiereinrichtungen entstellt und vernichtet werden, und **Sekundärkartons** dürfen nicht über die normale Hausmüllsammlung oder Recyclingzentren entsorgt werden.